

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

مقایسه ی تاثیر فعالیت ورزشی هوازی روی سطح صاف (level) ، سراسیمی (downhill) و سطح سربالایی (uphill) بر نسبت Apolipoprotein A1 به Apolipoprotein B سرم بیماران مبتلا به COPD

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

در صورت موثر بودن فعالیت ورزشی هوازی بر روی سطح سراسیمی (downhill) و یا سطح سربالا (uphill) بر افزایش نسبت Apolipoprotein A1 به Apolipoprotein B و عملکرد تنفسی در بیماران مبتلا به COPD ، می توان انجام منظم ورزش های هوازی را جهت بهبود عملکرد تنفسی به این بیماران توصیه کرد.

طراحی

این مطالعه بر روی 30 بیمار مبتلا به COPD برگزار می شود این افراد به سه گروه 10 نفره تقسیم میشوند. گروه سطح و صاف گروه سربالایی و گروه سراسیمی

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه، سه گروه فعالیت ورزشی شامل : گروه ورزشی روی تردمیل سطح صاف (level) و گروه فعالیت ورزشی روی تردمیل سطح سراسیمی (downhill) و فعالیت ورزشی روی تردمیل سطح بالایی (uphill) در این مطالعه، با استفاده از تردمیل ، 3 نوبت در هفته به مدت 8 هفته و مدت زمان انجام فعالیت فیزیکی در هر جلسه بین 30 تا 40 دقیقه بر اساس توانایی بیمار می باشد. قبل از شروع آن ، برای هر کدام از بیماران incremental test انجام می شود در طی ورزش SaO_2 بیماران به صورت مداوم کنترل شده و در صورت بروز خستگی و عدم توانایی بیمار فعالیت ورزشی قطع می گردد. در صورت افت SaO_2 به کمتر از 88 درصد، بیمار اکسیژن دریافت کرده و در صورت عدم اصلاح هیپوکسی فعالیت ورزشی قطع می گردد و بیمار از مطالعه حذف می شود. نمونه خون قبل و بعد از فعالیت ورزشی از بیماران گرفته شده و میزان Apolipoprotein B و Apolipoprotein A1 آنها اندازه گیری شده

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به COPD و شاخص توده بدنی 19 تا 24 غیر مبتلا به مشکلات طبی دیگر مانند : بیماریهای قلبی شامل انفارکتوس قلبی ، ایسکمی میوکارد، آریتمی قلبی ، بیماریهای مزمن کبدی، کلیوی، گوارشی، عضلانی اسکلتی و دستگاه عصبی مرکزی انجام میشود

گروه های مداخله

گروه سطح صاف و گروه سطح سربالایی و گروه سطح سراسیمی :در هر گروه فعالیت ورزشی با استفاده از تردمیل 3 نوبت در هفته به مدت 8 هفته و به مدت 30 تا 40 دقیقه انجام می شود

متغیرهای پیامد اصلی

اپولیپوپروتئین A1 اپولیپوپروتئین B

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190127042514N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-04-2019 ، ۱۳۹۸/۰۱/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-04-2019 ، ۱۳۹۸/۰۱/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-04-2019 ، ۱۳۹۸/۰۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حلیمه کمشکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3281 8065

آدرس ایمیل

halimeh.kameshki@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-25 ، ۱۳۹۸/۰۲/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-06 ، ۱۳۹۸/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر فعالیت ورزشی هوازی روی سطح صاف (level) ,
سراشیبی (downhill) و سطح سراشیبی (uphill) بر نسبت
Apolipoprotein A1 به Apolipoprotein B سرم بیماران مبتلا به
COPD

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر فعالیت ورزشی هوازی روی سطح سراشیبی ، سطح
صاف و سطح سراشیبی بر نسبت Apolipoprotein A1 به
Apolipoprotein B سرم بیماران مبتلا به COPD

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران BMI;19-24 copd محدوده سنی : 40-60

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های قلبی شامل انفارکتوس قلبی اخیر ، ایسکمی میوکارد،
آریتمی قلبی) یما ریه های مزمن کبدی بیماری های کلیوی بیماری های
گوارشی اختلالات اسکلتی عضلانی و دستگاه عصبی مرکزی

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

بلوار جهاد، خیابان ابن سینا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تاریخ تایید

1397/12/27, 2019-03-18

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.AH.REC.1397.173

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری انسدادی مزمن ریوی

کد ICD-10

J44

توصیف کد ICD-10

Other chronic obstructive pulmonary disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی اپولیپوپروتئین B

مقاطع زمانی اندازه گیری

نمونه خون قبل و بعد از فعالیت ورزشی از بیماران گرفته شده و
میزان اپولیپوپروتئین B آنها اندازه گیری شده و نسبت اپولیپوپروتئین
A1 به اپولیپوپروتئین B قبل و بعد از فعالیت ورزشی اندازه گیری و
مقایسه می شود

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه سرم خون

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی اپولیپوپروتئین A1

مقاطع زمانی اندازه گیری

نمونه خون قبل و بعد از فعالیت ورزشی از بیماران گرفته شده و
میزان اپولیپوپروتئین A1 آنها اندازه گیری شده و نسبت اپولیپوپروتئین
A1 به اپولیپوپروتئین B قبل و بعد از فعالیت ورزشی اندازه گیری و
مقایسه می شود

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: فعالیت ورزشی روی تردمیل سطح صاف برنامه جهت
ورزش هوازی در این مطالعه، با استفاده از تردمیل سطح صاف ، 3
نوبت در هفته به مدت 8 هفته و مدت زمان انجام فعالیت فیزیکی در
هر جلسه بین 30 تا 40 دقیقه بر اساس توانایی بیمار می باشد

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: فعالیت ورزشی روی تردمیل سطح سراشیبی برنامه
جهت ورزش هوازی در این مطالعه، با استفاده از تردمیل سطح
سراشیبی ، 3 نوبت در هفته به مدت 8 هفته و مدت زمان انجام

فعالیت فیزیکی در هر جلسه بین 30 تا 40 دقیقه بر اساس توانایی بیمار می باشد
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله: فعالیت ورزشی روی تردمیل سطح سربالایی برنامه جهت ورزش هوازی در این مطالعه، با استفاده از تردمیل سطح سربالایی، 3 نوبت در هفته به مدت 8 هفته و مدت زمان انجام فعالیت فیزیکی در هر جلسه بین 30 تا 40 دقیقه بر اساس توانایی بیمار می باشد

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افضل پور
نام کامل فرد مسوول
دکتر رستم یزدانی

آدرس خیابان

بزرگراه امام خمینی (ره)، بیمارستان افضل پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

۷۶۱۶۹۱۳۹۱۱

تلفن

8000 3132 34 98+

ایمیل

drryazdani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<http://www.kmu.ac.ir/fa/ah>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر داوود کلانتر

آدرس خیابان

ابتدای بلوار جهاد، ابتدای خیابان ابن سینا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

13555-76169

تلفن

3961 3226 34 98+

ایمیل

a.alinaghi.langari@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رستم یزدانی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

13555-76169

تلفن

34222250 98+

ایمیل

drryazdani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رستم یزدانی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

در قالب مقاله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از سال 1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققان در موسسات دانشگاه

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور سهولت در انجام پژوهش آینده

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

اقای دکتر یزدانی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نامه نگاری شورای پژوهشی

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

احمد علینقی لنگری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

13555-76169

تلفن

34222250 98+

ایمیل