

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

مقایسه ی اثر تمرین هوازی و مقاومتی بر عوامل خطرزای قلبی عروقی زنان مبتلا به پارکینسون

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر تمرینات ورزشی هوازی و مقاومتی در جهت ارتقاء سلامتی و فاکتورهای قلبی و عروقی زنان مبتلا به پارکینسون

طراحی

پژوهش حاضر از نوع نیمه تجربی به صورت طرح پیش آزمون-پس آزمون و با گروه کنترل می باشد. انتخاب نمونه ها تصادفی ساده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان مبتلا به پارکینسون مراجعه کننده به کلینیک اعصاب که به صورت داوطلبانه انتخاب و سپس به صورت تصادفی ساده در سه گروه تمرین هوازی (15 نفر)، تمرین مقاومتی (15 نفر) و کنترل (15 نفر) قرار گرفتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مبتلا بودن به بیماری پارکینسون به مدت بیش از یک سال سبک زندگی کم تحرک مصرف داروهای یکسان با دوز مشابه طبق نظر پزشک مغز و اعصاب.

گروه های مداخله

شرکت کنندگان در این پژوهش شامل زنان مبتلا به بیماری پارکینسون مراجعه کننده به کلینیک هستند. آزمودنی های گروه کنترل در طول 8 هفته برنامه ی تمرینی، فقط تحت درمان های دارویی معمول بودند، و فقط فعالیت های روزمره را انجام می دادند.

متغیرهای پیامد اصلی

فاکتورهای قلبی و عروقی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180708040384N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1398/04/08, 29-06-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1398/04/08, 29-06-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1398/04/08, 2019-06-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه سردشتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9793 5222 51 98+

آدرس ایمیل

sardashtis1@thums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/05/20, 2018-08-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/06/30, 2019-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر تمرین هوازی و مقاومتی بر عوامل خطرزای قلبی

عروقی زنان مبتلا به پارکینسون

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ورزش های هوازی بر فاکتورهای قلبی و عروقی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلا بودن به بیماری پارکینسون به مدت بیش از یک سال سبک زندگی کم تحرک مصرف داروهای یکسان با دوز مشابه طبق نظر پزشک مغز و اعصاب

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن BMI ≥ 43 (بر مبنای بالاترین BMI متعلق به افراد قادر به انجام تمرینات ورزشی) سن بالاتر از 70 سال سابقه بیماری های قلبی-عروقی و مغزی مشکلات عضلانی-اسکلتی محدود-کننده ی

متغیر پیامد اولیه

سن
تا سن 70 ساله
جنسیت
مؤنث

1**شرح متغیر پیامد**

فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مدت 8 هفته، 3 جلسه در هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه کنترل: زنان مبتلا به پارکینسون که تنها از داروهای مربوط به پارکینسون استفاده میکنند
طبقه بندی
توانبخشی

2**شرح مداخله**

گروه مداخله: در این مطالعه، زنان مبتلا به بیماری پارکینسون که علاوه بر تمرین برای کنترل بیماری، دارو مصرف می کنند. در طی 8 هفته و هر هفته، 3 جلسه تمرین انجام می دهند و سپس آزمایشات مرتبط با وزن، جرم بدن، ضریب قلب در استراحت، مصرف اکسیژن پائین، فشار خون و پروفایل لیپید.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نهم دی دانشگاه علوم پزشکی تربیت حیدریه

نام کامل فرد مسوول

سمانه سردشتی

آدرس خیابان

خیابان رازی، دانشگاه علوم پزشکی تربیت حیدریه

شهر

تربت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۵۱۶۹۱۵۱۶۹

تلفن

6011 5222 51 98+

ایمیل

atena.m.info@gmail.com

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده، با استفاده از نرم افزار اکسل توسط کامپیوتر، 45 عدد تصادفی با توابع A و B و C پشت سر هم تولید می شود. حال فرد مطالعه کننده به ترتیب حضور بیمار از 1 تا 45، بسته به اینکه برای هر کدام از ارقام A ، B و C، در یکی از این سه گروه بیماران را قرار می دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تربیت حیدریه

آدرس خیابان

خیابان رازی، دانشگاه علوم پزشکی تربیت حیدریه

شهر

تربت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۵۱۶۹۱۵۱۶۹

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۵/۰۹, 2018-07-31

کد کمیته اخلاق

IR.THUMS.REC.1397.002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

پارکینسون

ICD-10

G20

توصیف کد ICD-10

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
نام کامل فرد مسوول
 سمانه سردشتی
موقعیت شغلی
 مربی، عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 خیابان رازی، دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
شهر
 تربت حیدریه
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 ۹۵۱۶۹۱۵۱۶۹
تلفن
 6011 5222 51 98+
ایمیل
 atena.m.info@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
نام کامل فرد مسوول
 سمانه سردشتی
موقعیت شغلی
 مربی هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 خیابان رازی، دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
شهر
 تربت حیدریه
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 ۹۵۱۶۹۱۵۱۶۹
تلفن
 6011 5222 51 98+
ایمیل
 atena.m.info@gmail.com

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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
نام کامل فرد مسوول
 دکتر حسن اژدری زرمهری
آدرس خیابان
 خیابان رازی، دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
شهر
 تربت حیدریه
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 ۹۵۱۶۹۱۵۱۶۹
تلفن
 6011 5222 51 98+
ایمیل
 azhdarizarmehri1@thums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 50

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 تربت حیدریه
نام کامل فرد مسوول
 سمانه سردشتی
موقعیت شغلی
 هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 خیابان رازی، دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
شهر
 تربت حیدریه
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 ۹۵۱۶۹۱۵۱۶۹
تلفن
 6011 5222 51 98+

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مقایسه‌ی اثر تمرین هوازی و مقاومتی بر عوامل خطرزای قلبی
عروقی زنان مبتلا به پارکینسون بررسی اینکه ورزش و فعالیت فیزیکی
در عوامل قلبی و عروقی افراد مبتلا به پارکینسون نقش موثر دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از اتمام نمونه‌گیری و انجام مطالعه فوق امکان دسترسی به یافته
ها میسر می‌گردد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام افراد علاقمند می‌توانند از نتایج این مطالعه استفاده نمایند.
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است**

این مطالعه جهت اطلاع دادن به افراد مبتلا به پارکینسون و اعضای تیم
درمان و مراقبت‌کننده جهت بهبود افراد انجام گرفته است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای اطلاع از نتایج مطالعه و نحوه انجام آن می‌توان از سایت
دانشگاه مورد نظر بخش طرح‌های تحقیقاتی و یا در قسمت مقالات
مراجعه نمود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
برای درخواست مورد نظر فرد متقاضی می‌تواند از طریق ایمیل با
محقق در ارتباط باشد و نسبت به مستندات درخواستی اقدام
بفرماید. از طریق ایمیل مدت زمانی که فایل و اطلاعات درخواستی به
متقاضی برسد حداکثر 3 روز کاری خواهد بود.

سایر توضیحات