پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر چهار ماه تمرین مقاومتی و انجام فعالیت های ورزشی تفریحی بر سطوح CD4، ترکیب بدنی و وضعیت روحی- روانی مردان مبتلا به HIV در باشگاه یاران مثبت تهران

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی این کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر چهار ماه فعالیت ورزشی و تمرینات مقاومتی بر وضعیت CD4، کیفیت زندگی، کیفیت خواب، اضطراب و افسردگی، نشانه هاي باليني و ترکیب بدنی در میان مردان مبتلا به اچ ای وی و مقایسه ی آن ها با مردانی است که در گروه کنترل قرار گرفته و فعالیت ورزشی و تمرینات مقاومتی نخواهند داشت. افراد شرکت کننده 45 مرد HIV مثبت (با معیار های ورود شامل: سن بین 18 تا 45 سال؛ افرادی که در حال حاضر تحت درمان ضد رتروویروسی بسیار فعال نباشند و یا حداقل شش ماه از قطع درمان ضد رتروویروسی آنها گذشته باشد؛ اعتیاد فعال در حال حاضر نداشته باشند؛ همکاری لازم جهت انجام مطالعه یا پیگیری های لازمه را داشته باشند؛ در طی شش ماه گذشته تمرینات منظم نداشته باشند) بوده که در صورت دریافت داروهای روانپزشکی که جهت درمان اضطراب و افسردگی تجویز شده باشند؛ عدم وجود وضعیت پایدار بیماری؛ تشدید بیماری حین دوره مطالعه که باعث ناتوانی فرد جهت شرکت در فعالیت ورزشی شود، از مطالعه خارج می شوند. افراد به صورت تصادفی در سه گروه قرار می گیرند به به شرح ذیل می باشد: مردانی که به مدت 4 ماه به تمرینات مقاومتی می پردازند (15 نفر)؛ مردهایی که به مدت 4 ماه به فعالیت ورزشی تفریحی می پردازند (15 نفر)؛ گروه کنترل که از لحاظ سن و سطح و CD4 با گروه مداخله تمرینی یکسان می باشند (15 نفر).

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201604034076N18**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۲/۱۶ ,05-05-2016**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۲/۱۶ ,2016-05-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینو محرز

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ایدز ایران، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6694 7984

آدرس ایمیل

minoomohraz@ams.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۰۱ ,2016-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۶/۳۰ ,2016-09-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر چهار ماه تمرین مقاومتی و انجام فعالیت های ورزشی تفریحی بر سطوح CD4، ترکیب بدنی و وضعیت روحی- روانی مردان مبتلا به HIV در باشگاه یاران مثبت تهران

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تمرین مقاومتی و انجام فعالیت های ورزشی تفریحی بر سطوح CD4، ترکیب بدنی و وضعیت روحی- روانی مردان مبتلا به HIV

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن بین 18 تا 45 سال؛ افرادی که در حال حاضر تحت درمان HAART نباشند و یا حداقل شش ماه از قطع درمان ضد رترو ویروسی گذشته باشد؛ اعتیاد فعال در حال حاضر نداشته باشد؛ همکاری

لازم جهت انجام مطالعه یا پیگیری های لازمه را داشته باشد؛ در طی شش ماه گذشته تمرینات منظم نداشته باشند. شرایط خروج : دریافت داروهای روانپزشکی که جهت درمان اضطراب و افسردگی تجویز شده باشند؛ عدم وجود وضعیت پایدار بیماری؛ تشدید بیماری حین دوره مطالعه که باعث ناتوانی فرد جهت شرکت در فعالیت ورزشی شود.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

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

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران-بلوار کشاورز-نبش خیابان قدس- ساختمان ستاد مرکزی دانشگاه تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-04-10, ۱۳۹۵/۰۱/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1395.2348

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

HIV/AIDS

کد ICD-10

B20

توصیف کد ICD-10

Human immunodeficiency virus [HIV] disease resulting in infectious and parasitic diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت CD4

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب (PSQI)

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب و افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب و افسردگی (HAD)

3

شرح متغیر پیامد

ترکیب بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه بادی کامپوزیشن

4

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی (SF-36)

5

شرح متغیر پیامد

نشانه هاي بالیني

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست نشانه های بالینی (MSCL&SCL90-R)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا طرح مذکور و نحوه ی همکاری افراد برای شرکت کنندگان توضیح داده شده و رضایت نامه ی تایید شده توسط دانشگاه علوم پزشکی تهران توسط این افراد مطالعه و امضا می گردد. در ادامه پرسشنامه های آماده شده توسط فرد تکمیل شده و ترکیب بدنی بوسیله دستگاه بادی کامپوزیشن ارزیابی می گردد. در ادامه افراد گروه تمرینات مقاومتی که تمرینی با تاکید بر عضلات بزرگ بدن است سه بار درهفته انجام خواهد شد. همچنین افراد گروه ورزش های تفریحی نیز بسته به میل و علاقه بیمار به سه گروه فعالیت ورزشی پینگ پنگ، فوتبال دستی و پرتاب دارت دسته بندی می گردند و پس از انجام آموزش و آشنایی ابتدایی با نحوه انجام این فعالیت ها سه بار در هفته به مدت یک ساعت به انجام یکی از فعالیت ها یا ترکیبی از فعالیت ها بر اساس علاقه شخص بیمار می پردازد. در انتهای ماه چهارم مجددا افراد از لحاظ وضعیت CD4، کیفیت زندگی، کیفیت خواب، اضطراب و افسردگی، نشانه هاي باليني و ترکیب بدنی مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه هیچ گونه مداخله ای صورت نمی پذیرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

باشگاه یاران مثبت تهران

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونسیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز.نبش خیابان قدس

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ایدز ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مینو محرز

موقعیت شغلی

ریاست مرکز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات ایدز ایران، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6694 7984

فکس

ایمیل

ircha@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ایدز ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مینو محرز

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات ایدز ایران، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6658 1583

فکس

ایمیل

ircha@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ایدز ایران

نام کامل فرد مسوول

فرزانه وکیل قاهانی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، مرکز تحقیقات ایدز ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی