

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

مقایسه تاثیر فعالیت ورزشی هوازی روی سطح سراسیبی (downhill)، سطح صاف و سطح سربالایی (uphill) بر نسبت Leptin به Adiponectin سرم در بیماران مبتلا به COPD

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

در صورت موثر بودن فعالیت ورزشی هوازی بر روی سطح سراسیبی (downhill) و یا سطح سربالا (uphill) بر افزایش نسبت leptin به adiponectin 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 سراسیبی

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 سراسیبی (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 Leptin و Adiponectin 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 طبعی دیگر مانند: بیماریهای قلبی شامل انفارکتوس قلبی، اخیر، 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 سراسیبی: 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

لپتین، ادیپونکتین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190127042514N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-01-2020، ۱۳۹۸/۱۰/۲۳
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 13-01-2020، ۱۳۹۸/۱۰/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-01-13، ۱۳۹۸/۱۰/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حلیمه کمشکی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشنور

تلفن

8065 3281 34 98+

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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری انسدادی مزمن ربوی

کد ICD-10

J44

توصیف کد ICD-10

Other chronic obstructive pulmonary disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی لپتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمونه خون قبل و بعد از فعالیت ورزشی از بیماران گرفته شده و میزان leptin آنها اندازه‌گیری شده و نسبت leptin به adiponectin قبل و بعد از فعالیت ورزشی اندازه‌گیری و مقایسه می‌شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه سرم خون

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ادیپونکتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمونه خون قبل و بعد از فعالیت ورزشی از بیماران گرفته شده و میزان adiponectin آنها اندازه‌گیری شده و نسبت leptin به adiponectin قبل و بعد از فعالیت ورزشی اندازه‌گیری و مقایسه می‌شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه سرم خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 می‌باشد

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: فعالیت ورزشی روی تردمیل سطح سراسیمبی برنامه جهت ورزش هوازی در این مطالعه، با استفاده از تردمیل سطح سراسیمبی، 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 می‌باشد

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر فعالیت ورزشی هوازی روی سطح سراسیمبی (downhill)، سطح صاف و سطح سربالایی (uphill) بر نسبت Leptin به Adiponectin سرم در بیماران مبتلا به COPD

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر فعالیت ورزشی هوازی روی سطح سراسیمبی (downhill)، سطح صاف و سطح سربالایی (uphill) بر نسبت Leptin به Adiponectin سرم در 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:

بیماری‌های قلبی شامل انفارکتوس قلبی اخیر، ایسکمی میوکارد، آریتمی قلبی (بیماریهای مزمن کبدی بیماری‌های گوارشی اختلالات اسکلتی عضلانی و دستگاه عصبی مرکزی بیماری‌های کلیوی

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

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

طبقه بندی
توانبخشی

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

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

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 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

drriyazdani@yahoo.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افضلی پور

نام کامل فرد مسوول

دکتر رستم یزدانی

آدرس خیابان

بزرگراه امام خمینی (ره)، بیمارستان افضلی پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913911

تلفن

8000 3132 34 98+

ایمیل

drriyazdani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر داوود کلاتر

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

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 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

drriyazdani@yahoo.com

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

a.alinaghi.langari@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

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 جزئیات 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