پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر ورزش درمانی در خانه در مقابل تجویز ورزش تحت نظارت بر روند تسریع کاهش وزن،آمادگی جسمانی وتودة عضلانی در بیمارانی که تحت جراحی باریاتریک قرار گرفته اند

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر تجویز ورزش در خانه در مقابل ورزش های هوازی و قدرتی تحت نظارت در روند کاهش وزن،آمادگی جسمانی،توده عضلانی بیماران چاق بعد از جراحی باریاتریک است. 90 بیمار که در 6هفته گذشته تحت جراحی باریاتریک قرار گرفته اند انتخاب و از همه بیماران در ابتدا شرح حال و معاینه به عمل میاید و سپس اندازه گیری وزن وقد به منظور تعیینBMI انجام می شود.تستtest 6minute walk برای تعیینfitness و وضعیت جسمانی انجام و میزان خستگی و تنگی نفس بعد از انجام تست توسط پرسشنامه Borg scale سنجیده می شود.بررسی قدرت عضلات توسط دایناومتر انجام میشود سپس بیماران به 3 دسته تقسیم می شوند. گروه اول:به این گروه ورزش های هوازی و قدرتی آموزش خواهد شد و کتابچه راهنما در رابطه با چگونگی انجام این تمرینات به همه بیماران داده خواهد شد و همچنین پدومتر نیز داده می شود که میزان فعالیت فیزیکی در طی هفته را ثبت می کند.(درمان متداول) گروه دوم : :علاوه بر درمان متداول هر هفته دو جلسه2 ساعته جهت انجام تمرین های قدرتی برای این گروه تحت نظارت یک متخصص پزشکی ورزشی برگزار می شود گروه سوم:علاوه بر درمان متداول/بیماران این گروه تمرینات هوازی را 2 جلسه 2ساعته در هفته تحت نظارت یک پزشک متخصص پزشکی ورزشی انجام می دهند. در انتهای 3 ماه پارامترهای اولیه در 3 گروه مجدد اندازه گیری می شوند و تاثیر تمرینات قدرتی و استقامتی و درمان متداول بر این پارامترها به تفکیک بررسی و مقایسه می شوند

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201111064251N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-12-29, ۱۳۹۰/۱۰/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-12-29, ۱۳۹۰/۱۰/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هاله دادگستر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2200 4050

آدرس ایمیل

dadgostar.h@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-08-06, ۱۳۹۰/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-05, ۱۳۹۱/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ورزش درمانی در خانه در مقابل تجویز ورزش تحت نظارت بر روند تسریع کاهش وزن،آمادگی جسمانی وتودة عضلانی در بیمارانی که تحت جراحی باریاتریک قرار گرفته اند

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ورزش درمانی در خانه در مقابل تجویز ورزش تحت نظارت بر روند تسریع کاهش وزن،آمادگی جسمانی وتودة عضلانی در بیمارانی که تحت جراحی باریاتریک قرار گرفته اند

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورودبه مطالعه :بیماراني که تحت جراحی باریاتریک در 6هفته گذشته قرار گرفته اند شرایط خروج از مطالعه:1کسانی که مبتلا به بیماری های قلبی شامل این موارد باشند:1بیماریهای دریچه ای قلب/بیماریهای ایسکمیک قلبی/آریتمی غیر قابل کنترل علامتدار/ کاردیو میوپاتی هیپرتروفیک .2بیمارانی که فشار خون سیستولی بالاو مساوی 200و فشار دیاستولی بالاو مساوی 90 دارند. 3.بیماریهای متابولیک غیر قابل کنترل 4.مشکلات نوروماسکولار/ماسکولواسکلتال و روماتوییدی که با ورزش تشدید می شوند. 5.آمبولی ریوی حاد 6.نارسایی قلبی مزمن علامتدار

سن

از سن **15 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-نبش خیابان قدس دانشگاه علوم پزشکي تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2011-11-19, ۱۳۹۰/۰۸/۲۸

کد کمیته اخلاق

130.1764/ص/90

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاهش وزن در بیماران بسیار چاق

کد ICD-10

E66.8

توصیف کد ICD-10

Morbid obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6هفته بعدجراحي-4.5 ماه بعد جراحي

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از تقسیم وزن بدن بر اساس کیلوگرم به مربع قد بدن بر اساس متر به دست می آید

2

شرح متغیر پیامد

آمادگی جسمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6هفته بعد از جراحی-4.5ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست راه رفتن به مدت 6 دقیقه

3

شرح متغیر پیامد

تودة عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6هفته بعد از جراحی-4.5ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه بیو ایمپدنس آنالیزر

4

شرح متغیر پیامد

قدرت عضله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6هفته بعد از جراحی-4.5ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه دایناموmتر دستی

5

شرح متغیر پیامد

میزان تنگی نفس فعالیتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6هفته بعد از جراحی-4.5ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه borgscale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6هفته بعد از جراحی-4.5ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به سانتی متر با متر نواری

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته بعد از جراحی-4.5ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استتوسکوپ

3

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته بعد از جراحی-4.5ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به کیلوگرم با ترازو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول:به این گروه ورزش های هوازی و قدرتی آموزش خواهد شد و کتابچه راهنما در رابطه با چگونگی انجام این تمرینات به همه بیماران داده خواهد شد و همچنین پدومتر نیز داده می شود که میزان فعالیت فیزیکی در طی هفته را ثبت می کند.(درمان متداول)
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه دوم : :علاوه بر درمان متداول، در هر هفته دو جلسه2 ساعته جهت انجام تمرین های قدرتی برای این گروه تحت نظارت یک متخصص پزشکی ورزشی برگزار می شود
طبقه بندی
شیوه زندگی

3

شرح مداخله
گروه سوم:علاوه بر درمان متداول،بیماران این گروه تمرینات هوازی را 2 جلسه 2 ساعته در هفته تحت نظارت یک پزشک متخصص پزشکی ورزشی انجام می دهند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک چاقی بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
دکترهانیه ادیب
آدرس خیابان
تهران.خیابان ستارخان.خیابان نیایش.بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحي
آدرس خیابان
بلوار کشاورز. نبش خیابان قدس. دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر هاله دادگستر
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستار خان، خیابان شهرآرا، بیمارستان حضرت رسول اکرم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 64351
فکس
ایمیل
halehd@iums.ac.ir; hldadgostar@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکترهاله دادگستر
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی/ استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستار خان، خیابان شهرآرا، بیمارستان حضرت رسول اکرم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 64351
فکس
ایمیل
halehd@iums.ac.ir ; hldadgostar@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر هانیه ادیب
موقعیت شغلی
دستیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستار خان، خیابان شهرآرا، بیمارستان حضرت رسول اکرم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6435 2156
فکس
ایمیل
hanieadib@gmail.com
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