

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر ورزش درمانی در خانه در مقابل تجویز ورزش تحت نظارت بر روند تسریع کاهش وزن، آمادگی جسمانی و توده 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 6 هفته 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 و قد به منظور تعیین BMI انجام می شود. تست 6minute walk test برای تعیین fitness 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 داینامومتر 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 جلسه 2 ساعته جهت انجام تمرین های قدرتی برای این گروه تحت نظارت یک متخصص پزشکی ورزشی برگزار می شود. 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. 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 تماس ثبت کننده

نام

هاله دادگستر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4050 2200 21 98+

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

۱۳۹۰/۰۵/۱۵, 2011-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۵/۱۵, 2012-08-05

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 و توده 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 و توده عضلانی در بیمارانی که تحت جراحی باریاتریک قرار گرفته اند

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201111064251N6

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۱۰/۰۸, 2011-12-29

Morbid obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته بعد جراحی-4.5 ماه بعد جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

2

شرح متغیر پیامد

آمادگی جسمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته بعد از جراحی-4.5 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست راه رفتن به مدت 6 دقیقه

3

شرح متغیر پیامد

توده عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته بعد از جراحی-4.5 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه بیو ایمپدنس آنالیزر

4

شرح متغیر پیامد

قدرت عضله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته بعد از جراحی-4.5 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه داینامومتر دستی

5

شرح متغیر پیامد

میزان تنگی نفس فعالیتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته بعد از جراحی-4.5 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه borgscale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته بعد از جراحی-4.5 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به سانتی متر با متر نواری

شرایط عمده ورودیه مطالعه: بیمارانی که تحت جراحی باریاتریک در 6 هفته گذشته قرار گرفته اند شرایط خروج از مطالعه: 1. کسانی که مبتلا به بیماری های قلبی شامل این موارد باشند: 1. بیماریهای درجه ای قلب/بیماریهای ایسکمیک قلبی/آرتمی غیر قابل کنترل علامتدار/ کاردیو میوپاتی هیپرتروفیک 2. بیمارانی که فشار خون سیستولی بالا و مساوی 200 و فشار دیاستولی بالا و مساوی 90 دارند. 3. بیماریهای متابولیک غیر قابل کنترل 4. مشکلات نوروماسکولار/ماسکولواسکتال و روماتوئیدی 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

مصادق 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-نیش خیابان قدس دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

2011-11-19, 1390/08/28

کد کمیته اخلاق

130.1764/ص/90

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاهش وزن در بیماران بسیار چاق

ICD-10 کد

E66.8

توصیف کد ICD-10

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نیش 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

64351 21 98+

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

دکتر هاله دادگستر

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی / استادیار

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته بعد از جراحی-4.5 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استتوسکوپ

3

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته بعد از جراحی-4.5 ماه 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 جلسه 2 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

دکتر هانیه ادیب

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ستار خان، خیابان شهرآرا، بیمارستان حضرت رسول اکرم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

64351 21 98+

فکس

ایمیل

halehd@iums.ac.ir ; hldadgostar@gmail.com

آدرس صفحه وب

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2156 6435 21 98+

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

فرد مسوول به روز 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