

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر ورزش های قدرتی و استقامتی بر فاکتورهای متابولیک بیماران چاقی که تحت جراحی باریاتریک قرار گرفته اند

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر ورزش درمانی در خانه و تجویز ورزش هوازی و قدرتی تحت نظارت در فاکتورهای متابولیک در بیماران چاقی بعد از جراحی باریاتریک است 90 بیمار که در 1 تا 3 ماه گذشته تحت جراحی BARIATRIC قرار گرفته اند انتخاب و آزمایشات Fasting Blood sugar, High density Lipoprotein, Low Density Lipoprotein, Triglyceride, HOMA1R, Hemoglobin A1C, fitness using 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 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 1 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 1 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

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

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

مقایسه تاثیر ورزش های قدرتی و استقامتی بر فاکتورهای متابولیک بیماران چاقی که تحت جراحی باریاتریک قرار گرفته اند

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ورزش های قدرتی و استقامتی بر فاکتورهای متابولیک بیماران چاقی که تحت جراحی باریاتریک قرار گرفته اند

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: بیمارانی که تحت جراحی bariatric در 1-3 ماه 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/آریتمی غیر قابل کنترل علامتدار/ کاردیو میوپاتی هیپرتروفیک 2. بیمارانی که فشار خون سیستولی بالا و مساوی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201111214251N8
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۹/۱۴, 05-12-2011
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۹/۱۴, 2011-12-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی-6 هفته بعد جراحی-4.5 ماه بعد جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با دانسیته بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته بعد جراحی-4.5 ماه بعد جراحی-6 قبل از جراحی-

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با دانسیته پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی-6 هفته بعد جراحی-4.5 ماه بعد جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

تری‌گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی-6 هفته بعد جراحی-4.5 ماه بعد جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد

تست انسولین پلاسما ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی-6 هفته بعد جراحی-4.5 ماه بعد جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین ای وان سی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی-6 هفته بعد جراحی-4.5 ماه بعد جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2011-11-19, 1390/08/28

کد کمیته اخلاق

130, 1762, ص 90

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی بسیار شدید

کد ICD-10

E66.8

توصیف کد ICD-10

Morbid obesity

قبل از جراحی-6 هفته بعد از جراحی-4.5 ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه گیری متغیر
با استتوسکوپ

خیابان ستار خان، خیابان شهرآرا، بیمارستان حضرت رسول اکرم
شهر
تهران

2

حمایت کنندگان / منابع مالی

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از جراحی-6 هفته بعد از جراحی-4.5 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

به سانتی متر یا متر نواری

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

3

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از جراحی-6 هفته بعد از جراحی-4.5 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

به کیلوگرم یا ترازو

گروه های 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 1 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 1 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 سارا کاویانی

آدرس خیابان

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

hdadgostar@tums.ac.ir , hldadgostar@gmail.com

آدرس صفحه وب

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

hdadgostar@tums.ac.ir , hldadgostar@gmail.com

آدرس صفحه وب

آدرس خیابان

خیابان ستار خان، خیابان شهرآرا، بیمارستان حضرت رسول اکرم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0350 1447 26 98+

فکس

ایمیل

drsa_kaviani@yahoo.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 سارا کاویانی

موقعیت شغلی

دستیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها