پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 چاق بعد از جراحی باریاتریک است 90 بیمار که در 1 تا 3 ماه گذشته تحت جراحی BARIATRICقرار گرفته اند انتخاب وآزمایشاتFasting Blood sugar, High density Lipoprotein, Low Density Lipoprotein, Triglyceride ,HOMAIR, Hemoglobin A1C , fitness using.تستfitness و 6minute walk test برای تعیین وضعیت جسمانی انجام و میزان خستگی و تنگی نفس بعد از انجام تست توسط پرسشنامه Borg scale سنجیده می شود.بررسی قدرت عضلات توسط دایناموmتر 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 جلسه1 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201111214251N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-12-05, ۱۳۹۰/۰۹/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-12-05, ۱۳۹۰/۰۹/۱۴

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

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

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 ورودبه مطالعه :بیماراني که تحت جراحی bariatricدر 1-3 ماه 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
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, ۱۳۹۰/۰۸/۲۸

کد کمیته اخلاق
1762, 130, ص, 90

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
چاقی بسیار شدید

کد ICD-10
E66.8

توصیف کد ICD-10
Morbid obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی-6هفته بعدجراحي-4.5 ماه بعد جراحي

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتیین با دانسیتة بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته بعدجراحي-4.5 ماه بعد جراحي6 قبل از جراحی-

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتیین با دانسیتة پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی-6هفته بعدجراحي-4.5 ماه بعد جراحي

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
تریگلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی-6هفته بعدجراحي-4.5 ماه بعد جراحي

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد
تست انسولین پلاسمای ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی-6هفته بعدجراحي-4.5 ماه بعد جراحي

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین ای وان سی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی-6هفته بعدجراحي-4.5 ماه بعد جراحي

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استتوسکوپ

2

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به سانتی متر با متر نواری

3

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی-6هفته بعد ازجراحی-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 جلسه1 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

خیابان ستار خان، خیابان شهرآرا، بیمارستان حضرت 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

معاونت پژوهشی 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

hdadgostar@tums.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
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
hdadgostar@tums.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 سارا کاویانی
موقعیت شغلی
دستیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستار خان، خیابان شهرآرا، بیمارستان حضرت رسول اکرم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 26 1447 0350
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