

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

بررسی تاثیر 8 هفته تمرینات ورزشی در منزل بر کیفیت زندگی و کیفیت بیماری در بیماران مبتلا به آرتريت روماتويد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی دوز ورزش و ورزش درمانی هواری و قدرتی در بیماران مبتلا به آرتريت روماتويد

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور موازی طراحی شده است. 81 بیمار با تشخیص تایید شده روماتولوژیست برای 8 هفته به طور تصادفی در سه گروه ورزش درمانی هواری، قدرتی و گروه کنترل قرار گرفتند. شدت و کیفیت بیماری روماتويد آرتريت بر اساس معیارهای DAS28 و شدت و کیفیت زندگی این بیماران با استفاده از پرسشنامه مختصر سازمان بهداشت جهانی - WHOQOL-BREF پیش و پس از مداخله ارزیابی گردید. اطلاعات در آغاز و پایان دوره جمع آوری شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مرکز پزشکی ورزشی بیمارستان امام خمینی دانشگاه علوم پزشکی ساری انجام شد. مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور بود. شرکت کنندگان از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاع بودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران با سابقه حداکثر ۱۰ سال بیماری، سن بیماران بین 30 تا 60 سال، عدم وجود دفرمیتی، شدت بیماری براساس معیارهای DAS28 کمتر از 3.2، مصرف روزانه کورتیکو استروئید کمتر از 15 میلیگرم، از نظر ریسک فاکتورهای قلبی ریسک بالا نباشد، عدم وجود شکستگی یا آسیب بافت نرم یا اختلالات روانی معیارهای خروج: عدم رضایت به انجام طرح، عدم توانایی انجام تست 6 دقیقه پیاده روی یا تست حداکثر بیشینه

گروههای مداخله

این مطالعه شامل دو گروه مداخله ورزش درمانی و یک گروه کنترل در بیماران مبتلا به آرتريت روماتويد میباشد. دو گروه ورزش درمانی شامل هواری که پیاده روی است و قدرتی که باوزنه انجام میشود. در هر دو گروه مداخله درمان دارویی نیز صورت میگیرد. در گروه کنترل فقط درمان دارویی صورت میگیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

این مطالعه بررسی اثر دوز و ورزش درمانی بر کیفیت و شدت بیماری و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به بیماری روماتويد آرتريت و مقایسه با گروه کنترل میپردازد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200131046322N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-03-2020, 1398/12/19

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 09-03-2020, 1398/12/19

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-03-2020, 1398/12/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا مدنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3360 8570

آدرس ایمیل

z.madani@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, 1397/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-21, 1398/08/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-02-20, 1397/12/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-12-21, 1398/09/30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-01-22, 1398/11/02

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر 8 هفته تمرینات ورزشی در منزل بر کیفیت زندگی و کیفیت

بیماری در بیماران مبتلا به آرتريت روماتويد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ورزش در بیماری روماتوئید آرتريت
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار براساس کرایتریای تشخیصی مبتلا به بیماری روماتوئید آرتريت بوده و مورد تایید روماتولوژیست قرارگیرد. سن بیمار بین 30 تا 60 سال طول مدت بیماری از زمان تشخیص کمتر از 10 سال باشد. بیمار دفرمیتی نداشته باشد. در هنگام اجرای طرح بیمار در فاز فعال و التهابی نباشد. شدت بیماری براساس معیار DAS28 کمتر از 3.2 بوده یعنی شدت بیماری خفیف و یا در رمیشن باشد. مصرف داروی بیمار در حد دوز کمتر یا مساوی 15 میلیگرم کورتیکواستروئید باشد. بیمار از نظر ریسک فاکتور بیماریهای قلبی عروقی HIGH RISK نباشد. (دیابت شدید، هیپرتنشن شدید، بیماری قلبی عروقی شدید) در هنگام طرح دچار تروما یا شکستگی یا آسیب بافت نرم نگردد. از نظر مسایل روانی دچار مشکلاتی مانند سایکوز یا دپرشن شدید نباشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار رضایت به ورود به طرح نداشته باشد یا بهر دلیلی در حین انجام طرح مایل به ادامه همکاری نداشته باشد. در انجام تست ورزش میدانی (6 دقیقه پیاده روی) و تست حداکثر بیشینه قادر به همکاری نباشد.

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 81

حجم نمونه تحقق یافته: 81

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران پس از ورود به مطالعه بطور تصادفی و با استفاده از پاکت نامه بسته‌A برای کنترل، B برای گروه مداخله (1) و C برای گروه مداخله (2) به طور مساوی به سه بازوی مطالعه وارد خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان از تخصیص گروه‌های مطالعه بی اطلاع بودند بدین معنی که نمیدانستند دوگروه ورزش درمانی در کارآزمایی بالینی وجود دارد اما نسبت به ورزش درمانی گروه خود اطلاع داشتند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیمارانی که دارای شرایط ورود به مطالعه بودند به صوت تصادفی به سه گروه ورزش درمانی هوازی و ورزش درمانی قدرتی و گروه کنترل تقسیم شدند. گروه‌های مداخله ای علاوه بر درمان دارویی به مدت 8 هفته ورزش درمانی انجام دادند ولی گروه کنترل فقط دارودرمانی به مدت 8 هفته انجام دادند. در ابتدا و انتها مطالعه ابزارهای سنجش برای هر سه گروه مورد ارزیابی قرار گرفت.

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق سازمانی بیمارستان امام (ره) دانشگاه علوم پزشکی

مازندران

آدرس خیابان

خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

3313148166

تاریخ تایید

2019-01-26, 1397/11/06

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1397.060

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

روماتوئید آرتريت

کد ICD-10

M05.9

توصیف کد ICD-10

Rheumatoid arthritis with rheumatoid factor, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره شدت بیماری روماتوئید آرتريت با استفاده از پرسشنامه

Disease Activity Score (DAS) 28

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Disease Activity Score (DAS) 28

2

شرح متغیر پیامد

تعیین کیفیت زندگی بیماران با استفاده از پرسشنامه کوتاه شده

سازمان بهداشت جهانی (WHOQOL- BREF)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کوتاه شده سازمان بهداشت جهانی (WHOQOL- BREF)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تست حداکثر بیشینه پرس سینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مجید سعیدی

آدرس خیابان

ساری ، سه راه جویبار ، ابتدای بزرگراه ولی عصر (عج) ، ستاد
مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

3397148157

تلفن

4000 3304 11 98+

فکس

2725 3335 11 98+

ایمیل

Majidsaidi@gmail.com

ردیف بودجه

1290004

کد بودجه

1602001000

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ساری

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

زهرا مدنی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

2

شرح متغیر پیامد

تست حداکثر بیشینه پرس پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش و پس از مداخله ورزش قدرتی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پرس پا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ورزش درمانی هوازی (پیاده روی) و درمان دارویی
تمرینات ورزش هوازی پیاده روی به مدت ۸ هفته ، سه تا پنج روز
در هفته و به میزان ۳۰ تا ۶۰ دقیقه روزانه و با شدت ۶۰ تا ۸۰ درصد
حداکثر میزان ضربان قلب توصیه گردید.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: ورزش درمانی قدرتی (وزنه) و درمان دارویی . تمرینات
ورزش قدرتی به مدت ۸ هفته ، ۲ تا ۳ روز در هفته و ۲ الی ۳ ست با ۸
تا ۱۲ تکرار و با شدت ۶۰ تا ۸۰ درصد حداکثر بیشینه به وزنه آزاد مانند
دمبل آموزش داده شد تا توسط بیماران انجام شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان دارویی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک روماتولوژی و مرکز پزشکی ورزشی بیمارستان امام خمینی
(ره)

نام کامل فرد مسوول

زهرا مدنی

آدرس خیابان

خیابان رازی ، کوچه سوم ، کلینیک مصطفویان ، مرکز پزشکی

ورزشی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816868890

تلفن

خیابان رازی ، کوچه سوم ، کلینیک مصطفویان ، پلاک 6
شهر ساری
استان مازندران
کد پستی 4816868890
تلفن 6552 3336 11 98+
ایمیل z.madani@mazums.ac.ir

آدرس خیابان
خیابان رازی ، کوچه سوم ، کلینیک مصطفویان ، پلاک 6
شهر ساری
استان مازندران
کد پستی 4816868890
تلفن 6552 3336 11 98+
ایمیل afshin.dayer@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول افشین دایر
موقعیت شغلی دستیار بالینی پزشکی ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها پزشکی ورزشی

آدرس خیابان خیابان رازی ، کوچه سوم ، کلینیک مصطفویان ، پلاک 6
شهر ساری
استان مازندران
کد پستی 4816868890
تلفن 6552 3336 11 98+
ایمیل afshin.dayer@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول افشین دایر
موقعیت شغلی دستیار بالینی پزشکی ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها پزشکی ورزشی

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

داده‌های کلیه بیماران به صورت فایل‌های غیر قابل شناسایی افراد به مدت یکسال پس از چاپ مقاله برای محققین کلینیکال ودانشگاهی قابل انتشار خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به داده‌ها 6 ماه پس از چاپ مقاله به مدت یکسال برای متقاضیان امکان پذیر خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی وکلینیکال

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده از مستند تنها با اجازه محقق اصلی و با شرط اشتراک در کار تحقیقاتی پیش رو.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

1- زهرا مدنی به آدرس پست الکترونیک z.madani@mazums.ac.ir

2- افشین دایر به آدرس پست الکترونیک

afshin.dayer@gmail.com:

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا باید در خواست از طریق ایمیل ارایه شود. فرد بایستی به صورت کامل وباذکر مدرک معتبر قابل شناسایی باشد و علت دقیق درخواست ذکر شود. بعد از محرزشدن درخواست وفرد متقاضی داده‌ها طرف یک هفته در دسترس فرد متقاضی قرار میگیرد.

سایر توضیحات