# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی تاثیر8هفته تمرینات ورزشی درمنزل بر کیفیت زندگی وکیفیت بیماری دربیماران مبتلا به آرتریت روماتویید

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

بررسی اثر بخشی دوروش ورزش درمانی هوازی وقدرتی در بیماران مبتلا به آرتریت روماتویید

**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 هوازی ، قدرتی وگروه کنترل قرارگرفتند . شدت وکیفیت بیماری روماتویید آرتریت بر اساس معیارهای DAS28 و شدت وکیفیت زندگی این بیماران با استفاده از پرسشنامه مختصر سازمان بهداشت جهانی WHOQOL-BREF پیش وپس از مداخله ارزیابی گردید.اطلاعات در آغاز وپایان دوره جمع آوری شد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

مطالعه درمرکز 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 معیار های DAS28 کمتراز 3.2 ، مصرف روزانه کورتیکو استرویید کمتر از 15 میلیگرم ،از نظر ریسک فاکتور های 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 ویک گروه کنترل در بیماران مبتلا به آرتریت روماتویید میباشد .دو گروه ورزش درمانی شامل هوازی که پیاده روی است و قدرتی که باوزنه انجام میشود .در هردوگروه مداخله درمان دارویی نیز صورت میگیرد. در گروه کنترل فقط درمان دارویی صورت میگیرد .

**متغیرهای پیامد اصلی**

این مطالعه بررسی اثر دونوع ورزش درمانی بر کیفیت وشدت بیماری وکیفیت زندگی بیماران مبتلا به بیماری روماتویید آرتریت ومقایسه 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: **۱۳۹۸/۱۲/۱۹ ,2020-03-09**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۲/۱۹ ,2020-03-09**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۸/۱۲/۱۹ ,2020-03-09

**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**

۱۳۹۷/۱۲/۰۱ ,2019-02-20

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۸/۰۸/۳۰ ,2019-11-21

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

۱۳۹۷/۱۲/۰۱ ,2019-02-20

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

۱۳۹۸/۰۹/۳۰ ,2019-12-21

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

۱۳۹۸/۱۱/۰۲ ,2020-01-22

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تاثیر8هفته تمرینات ورزشی درمنزل بر کیفیت زندگی وکیفیت بیماری دربیماران مبتلا به آرتریت روماتویید

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی اثر ورزش دربیماری روماتویید آرتریت

**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 روماتویید آرتریت بوده ومورد 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 درفاز فعال والتهابی نباشد . شدت بیماری براساس معیار DAS28 کمتر از3.2 بوده یعنی شدت بیماری خفیف ویا در رمیشن باشد. مصرف داروی بیمار درحد دوز کمتر یامساوی 15 میلیگرم کورتیکواستروپید باشد. بیمار از نظر ریسک فاکتور بیماریهای قلبی عروقی HIGH RISK نباشد. (دیابت شدید ،هیپرتنشن شدید ،بیماری قلبی عروقی شدید) درهنگام طرح دچار تروما یا شکستگی یا اسیب بافت نرم نگردد. ازنظر 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 درحین انجام طرح مایل به ادامه همکاری نداشته باشد. درانجام تست ورزش میدانی (6 دقیقه پیاده روی) وتست حداکثر بیشینه قادر به همکاری نباشد.

**سن**

از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق 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 بستهAبرای 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 سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

شرکت کنندگان ازتخصیص گروه های 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 .گروه های مداخله ای علاوه بردرمان دارویی به مدت 8 هفته ورزش درمانی انجام دادند ولی گروه کنترل فقط دارودرمانی به مدت 8 هفته انجام دادند .درابتدا وانتها مطالعه ابزارهای سنجش برای هرسه گروه مورد ارزیابی قرار گرفت.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## 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, ۱۳۹۷/۱۱/۰۶

**کد کمیته اخلاق**

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1397.060

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

روماتویید آرتریت

**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 روماتویید آرتریت 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 زندگي بیماران با استفاده از پرسشنامه کوتاه شده سازمان بهداشت جهاني (WHOQOL- BREF)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پیش و پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه کوتاه شده سازمان بهداشت جهاني (WHOQOL- BREF)

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تست حداکثر بیشینه پرس سینه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پیش وپس از مداخله ورزش قدرتی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
دستگاه پرس قفسه سینه

**2**

**شرح متغیر پیامد**
تست حداکثر بیشینه پرس پا
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
پیش وپس از مداخله ورزش قدرتی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
دستگاه پرس پا

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: ورزش درمانی هوازی (پیاده روی) ودرمان دارویی .تمرینات ورزش هوازی پیاده روی به مدت ۸ هفته ، سه تا پنج روز درهفته 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) ودرمان دارویی . تمرینات ورزش قدرتی به مدت ۸ هفته ، ۲ تا ۳ روز درهفته 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**
+98 11 3336 6552
**ایمیل**
z.madani@mazums.ac.ir

## 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 وخدمات بهداشتی درمانی مازندران
**شهر**
ساری
**استان**
مازندران
**کد پستی**
3397148157
**تلفن**
+98 11 3304 4000
**فکس**
+98 11 3335 2725
**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**

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

## 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**
+98 11 3336 6552
**ایمیل**
afshin.dayer@gmail.com

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

## 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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
داده های کلیه بیماران به صورت فایل های 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 داده ها 6 ماه پس ازچاپ 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 وبا 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 دایربه 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 وعلت دقیق درخواست ذکر شود . بعد از محرزشدن درخواست وفرد متقاضی داده ها ظرف یک هفته در دسترس فرد متقاضی قرار میگیرد.
**سایر توضیحات**