

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تغییرات Vo2 max پس از 8 هفته فعالیت ورزشی بر روی تردمیل (بر روی سطح صاف، سرا شیب و سر بالا) در بیماران مبتلا به COPD

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

در صورت موثر بودن فعالیت ورزشی هوازی بر روی سطح سراسیبی (downhill) و یا سطح سر بالا (uphill) بر افزایش vo2max و عملکرد تنفسی در بیماران مبتلا به COPD، می توان انجام منظم ورزش های هوازی را جهت بهبود عملکرد تنفسی به این بیماران توصیه کرد.

#### طراحی

این مطالعه بر روی 30 بیمار مبتلا به COPD انجام خواهد شد بیماران به طور تصادفی به سه گروه 10 نفره تقسیم میشوند. گروه سطح و صاف گروه سر بالایی و گروه سراسیبی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه، سه گروه فعالیت ورزشی شامل: گروه ورزشی روی تردمیل سطح صاف (level) و گروه فعالیت ورزشی روی تردمیل سطح سراسیبی (downhill) و فعالیت ورزشی روی تردمیل سطح بالایی (uphill) می باشند. در این مطالعه از تردمیل، 3 نوبت در هفته به مدت 8 هفته استفاده خواهد شد و مدت زمان انجام فعالیت فیزیکی در هر جلسه بین 30 تا 45 دقیقه بر اساس توانایی بیمار می باشد. در ابتدا برای هر کدام از بیماران incremental test انجام می شود در طی ورزش SaO2 بیماران به صورت مداوم کنترل شده و در صورت بروز خستگی و عدم توانایی بیمار فعالیت ورزشی قطع می گردد. در صورت افت SaO2 به کمتر از 88 درصد، بیمار اکسیژن دریافت کرده و در صورت عدم اصلاح هیپوکسی فعالیت ورزشی قطع می گردد و بیمار از مطالعه حذف می شود. میزان vo2 max در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از تمرینات اندازه گرفته خواهد شد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به COPD و شاخص توده بدنی 19 تا 24 غیر مبتلا به مشکلات قلبی دیگر مانند: بیماریهای قلبی شامل انفارکتوس قلبی، اخیر، ایسکمی میوکارد، آریتمی قلبی، بیماریهای مزمن کبدی، کلیوی، گوارشی، عضلانی اسکلتی و دستگاه عصبی مرکزی انجام میشود

#### گروه های مداخله

گروه سطح صاف و گروه سطح سر بالایی و گروه سطح سراسیبی: در هر گروه فعالیت ورزشی با استفاده از تردمیل 3 نوبت در هفته به مدت 8 هفته و به مدت 30 تا 45 دقیقه انجام خواهد شد

#### متغیرهای پیامد اصلی

حداکثر میزان اکسیژن مصرفی (vo2max)

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190127042514N5  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-05-2020, 1399/03/11  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 31-05-2020, 1399/03/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-05-31, 1399/03/11

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حلیمه کمشکی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 34 3281 8065

#### آدرس ایمیل

halimeh.kameshki@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-10, 1398/10/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-09, 1399/03/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تغییرات Vo2 max پس از 8 هفته فعالیت ورزشی بر روی تردمیل (بر روی سطح صاف، سرا شیب و سر بالا) در بیماران مبتلا به COPD

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تغییرات Vo2 max پس از 8 هفته فعالیت ورزشی بر روی تردمیل (بر روی سطح صاف، سرا شیب و سر بالا) در بیماران مبتلا به COPD

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 19-24 BMI; 60-40 copd محدود سنی :

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های قلبی شامل انفارکتوس قلبی اخیر ، ایسکمی میوکارد، آریتمی قلبی) بیماریهای مزمن کبدی بیماری های گوارشی بیماری های کلیوی اختلالات اسکلتی عضلانی و دستگاه عصبی مرکزی

## سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

مذکر

## فاز مطالعه

مصادف ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

بلوار جهاد، خیابان ابن سینا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تاریخ تایید

2020-01-01, 1398/10/11

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.AH.REC.1398.162

### 1

#### شرح

بیماری انسدادی مزمن ریوی

کد ICD-10

J44

توصیف کد ICD-10

Other chronic obstructive pulmonary disease

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

حداکثر اکسیژن مصرفی (VO2max)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از فعالیت ورزشی

نحوه اندازه گیری متغیر

پروتوکل استاندارد شاتل

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: فعالیت ورزشی روی تردمیل سطح صاف: برنامه جهت

ورزش هوازی در این مطالعه، استفاده از تردمیل با سطح صاف ، 3

نوبت در هفته به مدت 8 هفته می باشد و مدت زمان انجام فعالیت

فیزیکی در هر جلسه بین 30 تا 45 دقیقه بر اساس توانایی بیمار است

طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: فعالیت ورزشی روی تردمیل سطح سراسیبی برنامه

جهت ورزش هوازی در این مطالعه، با استفاده از تردمیل با سطح

سراسیبی ، 3 نوبت در هفته به مدت 8 هفته می باشد و مدت زمان

انجام فعالیت فیزیکی در هر جلسه بین 30 تا 45 دقیقه بر اساس

توانایی بیمار است

طبقه بندی

توانبخشی

### 3

#### شرح مداخله

گروه مداخله: فعالیت ورزشی روی تردمیل سطح سربالایی برنامه

جهت ورزش هوازی در این مطالعه، استفاده از تردمیل با سطح

سربالایی ، 3 نوبت در هفته به مدت 8 هفته می باشد و مدت زمان

انجام فعالیت فیزیکی در هر جلسه بین 30 تا 45 دقیقه بر اساس

توانایی بیمار می است

طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر رستم یزدانی  
**موقعیت شغلی**  
 استاد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 داخلی  
**آدرس خیابان**  
 محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
**شهر**  
 کرمان  
**استان**  
 کرمان  
**کد پستی**  
 13555-76169  
**تلفن**  
 34222250 98+  
**ایمیل**  
 drryazdani@yahoo.com

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان افضل ی پور  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر رستم یزدانی  
**آدرس خیابان**  
 بزرگراه امام خمینی (ره)، بیمارستان افضل ی پور  
**شهر**  
 کرمان  
**استان**  
 کرمان  
**کد پستی**  
 7619813159  
**تلفن**  
 8000 3132 34 98+  
**ایمیل**  
 drryazdani@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**  
<http://www.kmu.ac.ir/fa/ah>

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر رستم یزدانی  
**موقعیت شغلی**  
 استاد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 داخلی  
**آدرس خیابان**  
 محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
**شهر**  
 کرمان  
**استان**  
 کرمان  
**کد پستی**  
 13555-76169  
**تلفن**  
 34222250 98+  
**ایمیل**  
 drryazdani@yahoo.com

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر داوود کلانتر  
**آدرس خیابان**  
 ابتدای بلوار جهاد، ابتدای خیابان ابن سینا  
**شهر**  
 کرمان  
**استان**  
 کرمان  
**کد پستی**  
 13555-76169  
**تلفن**  
 3961 3226 34 98+  
**ایمیل**  
 Drshahrzadmimirhosseini@gmail.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی

**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
**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 به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر شهرزاد میرحسینی  
**موقعیت شغلی**  
 رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
عدم نیاز به اشتراک گذاری  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
داخلی

**آدرس خیابان**

محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**شهر**

کرمان

**استان**

کرمان

**کد پستی**

13555-76169

**تلفن**

3422250 98+

**ایمیل**

Drshahrzadmirhosseini@gmail.com

**برنامه انتشار**