

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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 سراسیپی (downhill) و یا سطح سربالا (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 سربالایی و گروه سراسیپی

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 سراسیپی (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 طبی 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 سربالایی و گروه سطح سراسیپی: 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، ۱۳۹۹/۰۳/۱۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 31-05-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-31، ۱۳۹۹/۰۳/۱۱

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، ۱۳۹۸/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-09، ۱۳۹۹/۰۳/۲۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری 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 BMI;19-24 copd محدود سنی : 40-60

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های قلبی شامل انفارکتوس قلبی اخیر ، ایسکمی میوکارد، آریتمی قلبی (یاریهای 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

مصادق 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 سراسیمه برنامه جهت ورزش هوازی در این مطالعه، استفاده از تردمیل با سطح سراسیمه ، 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 پور
نام کامل فرد مسوول
 دکتر رستم یزدانی
آدرس خیابان
 بزرگراه امام خمینی (ره)، بیمارستان افضل 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 کلاتر
آدرس خیابان
 ابتدای بلوار جهاد، ابتدای خیابان ابن سینا
شهر
 کرمان
استان
 کرمان
کد پستی
 13555-76169
تلفن
 3961 3226 34 98+
ایمیل
 Drshahrzadmirhosseini@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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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
34222250 98+
ایمیل
Drshahrzadmirhosseini@gmail.com

برنامه انتشار