پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۱

تاثیر فعالیت بدنی شدید بر علائم چشمی افراد مبتلا به بیماری خشکی چشم.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر فعالیت بدنی شدید(ورزش ویگروس)بر علائم چشمی افراد مبتلا به بیماری خشکی چشم
طراحی
این مطالعه از نوع مداخله‌ای و کارآزمایی بالینی است و بدون کورسازی انجام خواهد گرفت. مشارکت کنندگان به صورت تخصیص بلوکی داخل گروه ها قرار می گیرند. تعداد نمونه ها با احتساب ریزش ، تعداد60 نفر پیش بینی گردیده است.(30 نفر گروه مداخله و 30 نفر گروه کنترل)روند کار برای آنان توضیح داده می شود. افرادی که طبق معیار تست شیرمر نمره کمتر یا مساوی 10دارند به عنوان بیمار مبتلا به خشکی چشم شناخته می شوند و وارد مطالعه خواهند شد. مداخله شامل فعالیت شدید بدنی است که به صورت:ورزش شناسوئدی اصلاح شده،بالا و پایین پریدن و دویدن مدت 12 هفته در سالن ورزشی دانشگاه انجام خواهد شد. تمرینات تحت نظر کارشناس ورزشی انجام خواهد شد.تجزیه و تحلیل داده ها هم با استفاده از نرم افزار SPSS نسخه 21 انجام می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
کلینیک شهید مفتح شهر یاسوج
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد مراجعه کننده به کلینیک شهید مفتح شهر یاسوج دارای خشکی چشم که تمایل به همکاری داشته باشند
گروه‌های مداخله
یک گروه سی نفره دارای معیار ورود به مطالعه
متغیرهای پیامد اصلی
خشکی چشم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201209049654N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-12, ۱۳۹۹/۰۹/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-12, ۱۳۹۹/۰۹/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-12-12, ۱۳۹۹/۰۹/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرخنده بخشی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 74 3222 5141
آدرس ایمیل
fereshte.bakhshi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-09, ۱۳۹۹/۰۹/۱۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-07, ۱۳۹۹/۱۱/۱۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر فعالیت بدنی شدید بر علائم چشمی افراد مبتلا به بیماری خشکی چشم.

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر فعالیت بدنی شدید بر علائم چشمی افراد مبتلا به بیماری خشکی چشم.
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1-داشتن خشکی چشم که توسط چشم پزشک تایید شده باشد و کسب نمره کمتر یا مساوی 10در تست شیرمر و کسب نمره مربوط به خشکی چشم متوسط و شدید با توجه به جدول مربوطه در پرسشنامه OSDI. -توانایی انجام ورزش3- تمایل به شرکت در پژوهش 4-نداشتن بیماری های قلبی 5- نداشتن بیماری عروق مغزی6-نداشتن بیماری های دیگر چشمی مانند گلوکوما، و ترومای چشمی7- عدم استفاده از لنز

تماسی8-نداشتن فعالیت ورزشی منظم و مداوم طی سه ماه گذشته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1- مسدود کردن موقت مجاری اشکی با قرار دادن میله های سیلیکونی2- استفاده از مواد سیلیکونی جهت انسداد موقت یا دائمی حفره مجرای اشکی جهت حفظ اشک3- عدم تمایل به ادامه همکاری
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
0
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها به صورت تخصیص تصادفی بلوکی بین دو گروه تخصیص خواهند یافت. در روش بلوکی محقق با در نظر گرفتن تعداد گروها که 2 گروه می‌باشد، بلوک‌های 4 تایی ایجاد می‌کند
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
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
آدرس خیابان
یاسوج-خیابان شهید جلیل-دانشکده پرستاری
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591937770
تاریخ تایید
2020-07-21, ۱۳۹۹/۰۴/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.YUMS.REC.1399.100

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خشکی چشم
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خشکی چشم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامهOSDI و تست شیرمر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:یک گروه سی نفره واجد شرایط ورود به مطالعه هستند که مداخله یعنی فعالیت ورزشی شدید(شنا سوئدی،بالا و پایین پریدن و دویدن) را طی بازه سه ماهه در سالن ورزشی تحت نظر مربی ورزش انجام می دهند.تغییرات متغیر قبل و بعد از مداخله با استفاده از پرسشنامه و تست شیرمر اندازه گیری می شود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک شهید مفتح شهر یاسوج
نام کامل فرد مسوول
مسعود نیکبخت
آدرس خیابان
یاسوج-میدان امام حسین-جنب دانشکده بهداشت-کلینیک شهید مفتح
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591937770
تلفن
+98 74 3222 4541
ایمیل
mdnibakht6293@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول

hossein mary oryad
آدرس خیابان
بلوار شهید مطهری
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591994799
تلفن
+98 74 3334 6078
ایمیل
oryad.hossein@yums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
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 یاسوج
نام کامل فرد مسوول
محمد لطیف راستیان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید قربانعلی جلیل، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591994799
تلفن
+98 74 3222 4541
ایمیل
m.rastian@yums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
محمد لطیف راستیان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید قربانعلی جلیل، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591994799
تلفن
+98 74 3222 4541
ایمیل
m.rastian@yums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
غرخنده بخشی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید جلیل، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591994799
تلفن
+98 74 3222 4541
ایمیل
fereshte.bakhshi@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)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد های اصلی داده ها از جمله تاثیر فعالیت شدید بدنی بر کاهش میزان خشکی چشم به اشتراک گذاشته خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده ها پس از اتمام مطالعه قابل دسترس خواهند بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها برای محققین شاغل در دانشگاه ها و موسسات علمی قابل دسترسی خواهد بود.

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

داده ها در صورت اجازه دانشگاه علوم پزشکی و صرفاً استفاده از نتایج آن برای تحقیقات بیشتر ارایه می گردد

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

محمد لطیف راستیان.ایمیل:m.rastian@yums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی باید یک درخواست مکتوب به نویسنده مقاله از طریق پست الکترونیک ارسال و نویسنده پس از کسب اجازه از دانشگاه علوم پزشکی یاسوج حداکثر به مدت 7 روز اطلاعات را از طریق ایمیل در اختیار افراد متقاضی می گذارد.

سایر توضیحات