

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر فعالیت بدنی شدید (ورزش و یگروس) 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 گروه‌ها قرار می‌گیرند. تعداد نمونه‌ها با احتساب ریزش، تعداد 60 نفر پیش‌بینی گردیده است. (30 نفر گروه مداخله و 30 نفر گروه کنترل) روند کار برای آنان توضیح داده می‌شود. افرادی که طبق معیار تست شیرمر نمره کمتر یا مساوی 10 دارند به عنوان بیمار مبتلا به خشکی چشم شناخته می‌شوند و وارد مطالعه خواهند شد. مداخله شامل فعالیت شدید بدنی است که به صورت ورزش شناسوندی 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 داده‌ها هم با استفاده از نرم افزار SPSS نسخه 21 انجام می‌شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کلینیک شهید مفتاح شهر یاسوج

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

افراد مراجعه کننده به کلینیک شهید مفتاح 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 تماس ثبت کننده

##### نام

فرخنده بخشی

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5141 3222 74 98+

##### آدرس ایمیل

fereshte.bakhshi@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1399/09/19, 2020-12-09

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1399/11/19, 2021-02-07

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

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

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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 10 در تست شیرمر و کسب نمره مربوط به خشکی چشم متوسط و شدید با توجه به جدول مربوطه در پرسشنامه OSDI - توانایی انجام ورزش 3- تمایل به شرکت در پژوهش 4- نداشتن بیماری های قلبی 5- نداشتن بیماری عروق مغزی 6- نداشتن بیماری های دیگر چشمی مانند گلوکوما، و ترومای چشمی 7- عدم استفاده از لنز

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201209049654N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-12-2020, 1399/09/22

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-12-2020, 1399/09/22

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-12-2020, 1399/09/22

تماسی-8-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  
سیلیکونی-2- استفاده از مواد سیلیکونی جهت انسداد موقت یا دائمی  
حفره مجاری اشکی جهت حفظ اشک-3- عدم تمایل به ادامه همکاری

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

0

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه ها که

2 گروه می باشد، بلوک های 4 تایی ایجاد می کند

**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

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

خشکی چشم

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

سه ماهه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه OSDI و تست شیرمر

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های 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 مفتاح شهر یاسوج

**نام کامل فرد مسوول**

مسعود نیکبخت

**آدرس خیابان**

یاسوج-میدان امام حسین-جنب دانشکده بهداشت-کلینیک شهید

مفتاح

**شهر**

یاسوج

**استان**

کهکلوپه و بویراحمد

**کد پستی**

7591937770

**تلفن**

4541 3222 74 98+

**ایمیل**

mdnibakht6293@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

**نام کامل فرد مسوول**

**1**

**شرح**

خشکی چشم

**کد ICD-10**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های 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**

کهکلوپه و بویراحمد

**کد پستی**

7591937770

**تاریخ تایید**

1399/04/31, 2020-07-21

**کد کمیته اخلاق**

IR.YUMS.REC.1399.100

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

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  
کهکلوپه و بویراحمد  
کد پستی  
7591994799  
تلفن  
4541 3222 74 98+  
ایمیل  
m.rastian@yums.ac.ir

### فرد مسوول به روز 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  
کهکلوپه و بویراحمد  
کد پستی  
7591994799  
تلفن  
4541 3222 74 98+  
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)

hossein mary oryad  
آدرس خیابان  
بلوار شهید مطهری  
شهر  
یاسوج  
استان  
کهکلوپه و بویراحمد  
کد پستی  
7591994799  
تلفن  
6078 3334 74 98+  
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  
کشور  
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  
کهکلوپه و بویراحمد  
کد پستی  
7591994799  
تلفن  
4541 3222 74 98+  
ایمیل  
m.rastian@yums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

مصادق 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 می کند**

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