

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

اثر حاد و مزمن یک دوره تمرین ورزشی هوازی و مصرف مکمل سیر بر سطوح سرمی اینترلوکین ۶ (IL6)، سرعت رسوب گلبولهای قرمز (ESR) و میزان خستگی زنان مبتلا به آرتريت روماتويد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر حاد و مزمن انجام ورزش هوازی و مصرف مکمل سیر بر سطوح سرمی اینترلوکین ۶ (IL6)، سرعت رسوب گلبولهای قرمز (ESR) و میزان خستگی زنان مبتلا به آرتريت روماتويد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه‌های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، بر روی 45 نفر بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوک‌های متغیر استفاده می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

برنامه تمرینی شامل 8 هفته کار با چرخ کارسنج، هر هفته 3 جلسه و هر جلسه به مدت 60 دقیقه با ضربان قلب 70٪ از حداکثر ضربان قلب، انجام خواهد شد. گروه تمرین+مکمل، علاوه بر انجام تمرین ورزشی، مکمل سیر دریافت میکند (با دوز 500 میلی‌گرم دوبار در روز). گروه تمرین+دارونما، علاوه بر انجام تمرین ورزشی، نشاسته با ظاهری شبیه به مکمل سیر دریافت می‌کند و گروه مکمل فقط مکمل سیر دریافت میکند. تمرینات ورزشی در سالن ورزشگاه معین دانشگاه سیستان و بلوچستان و آزمایشات تشخیصی در آزمایشگاه دکتر دبیری شهر زاهدان انجام می‌شود. برای کورسازی، آزمودنی‌ها و ارزیابی کنندگان از گروه‌های تمرین+دارونما و تمرین+مکمل بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتلا به آرتريت روماتويد و شرایط عدم ورود: ابتلا به بیماری قلبی و عروقی، بارداری و یائسگی

گروه‌های مداخله

1- گروه تمرین: 8 هفته کار با چرخ کارسنج، هر هفته 3 جلسه و هر جلسه به مدت 60 دقیقه با ضربان قلب 70٪ ضربان قلب حداکثر انجام خواهد شد. 2- گروه تمرین+مکمل: علاوه بر برنامه تمرینی 8 هفته ای، مکمل سیر هم به مدت 8 هفته (با دوز 500 میلی‌گرم دوبار در روز) مصرف می‌کند. 3- گروه مکمل: به مدت 8 هفته فقط مکمل سیر دریافت می‌کند.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات سطح سرمی اینترلوکین-6؛ سرعت رسوب گلبول‌های قرمز و تغییرات میزان خستگی بر اثر انجام ورزش هوازی و مصرف مکمل سیر در بیماری آرتريت روماتويد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180923041097N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 27-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۶

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا دلاور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سیستان و بلوچستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3113 54 2674

آدرس ایمیل

delavar@ped.usb.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-11, ۱۴۰۰/۰۶/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-16, ۱۴۰۰/۰۶/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-11-06, ۱۴۰۰/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-11-11, ۱۴۰۰/۰۸/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه سیستان و بلوچستان

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه، سازمان مرکزی دانشگاه سیستان و بلوچستان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

۹۸۱۶۷۴۵۸۴۵

تاریخ تایید

2021-04-22, 1400/02/02

کد کمیته اخلاق

IR.USB.REC.1400.020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

آرتريت روماتويد

کد ICD-10

M05.049

توصیف کد ICD-10

Felty's syndrome, unspecified hand

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

فاکتور التهابی اینترلوکین-6 که میزان آن با آزمایش الیزا بالای 20 پیکو گرم در میلی لیتر باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت قبل از اولین جلسه برنامه تمرین ورزشی و 24 ساعت پس از آخرین جلسه برنامه تمرین ورزشی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی اینترلوکین-6

2**شرح متغیر پیامد**

سرعت رسوب گلبول‌های قرمز خون که بالای 35 میلی متر در ساعت باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت قبل و 24 ساعت بعد از اولین جلسه و آخرین جلسه برنامه تمرین ورزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش وسترگرن

3**شرح متغیر پیامد**

میزان خستگی که میانگین بالای 3 در نظر گرفته شد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت قبل و 24 ساعت بعد از اولین جلسه و آخرین جلسه برنامه تمرین ورزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شدت خستگی (FSI)

عنوان علمی کارآزمایی

اثر حاد و مزمن یک دوره تمرین ورزشی هوازی و مصرف مکمل سیر بر سطوح سرمی اینترلوکین-6 (IL6)، سرعت رسوب گلبولهای قرمز (ESR) و میزان خستگی زنان مبتلا به آرتريت روماتويد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ورزشی هوازی و مصرف مکمل سیر بر اینترلوکین-6 (IL6)، سرعت رسوب گلبولهای قرمز (ESR) و میزان خستگی زنان مبتلا به آرتريت روماتويد

هدف اصلی مطالعه

حمایتي

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

ابتلا به بیماری آرتريت روماتويد زنانی که در دوران قاعدگی هستند دامنه سنی 25 تا 45 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری قلبی و عروقی زنان بانسه

سن

از سن 27 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تخصیص تصادفی یا بلوک‌های متغیر، استفاده شد. 3 گروه 15 نفری در نظر گرفته شد و آزمودنی‌ها به صورت تصادفی در گروه‌های 3 گانه تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در گروه‌های تجربی (مکمل و دارونما) از مصرف مکمل و یا دارو نما بی اطلاع هستند. علاوه بر شرکت کنندگان، ارزیابی کنندگان پیامد هم از گروه‌های مکمل و دارو نما بی اطلاع هستند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1**

کمیته اخلاق

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: گروهی که 8 هفته تمرین ورزشی هوازی، هر هفته 3 جلسه و هر جلسه 1 ساعت با شدت 70% ضربان قلب حداکثر بر روی چرخ کارسینج انجام می‌دهند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: گروهی که علاوه بر انجام تمرین ورزشی هوازی، مکمل سیر با دوز 500 میلی‌گرم، 2 بار در روز، هم دریافت می‌کند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: گروهی که 8 هفته، فقط مکمل سیر با دوز 500 میلی‌گرم 2 بار در روز، دریافت می‌کند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع)

نام کامل فرد مسوول

مهناز صندوقی

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس-بلوار سلامت-بیمارستان فوق تخصصی علی

ابن ابیطالب (ع)

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

2151 3337 54 98+

فکس

ایمیل

public@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://zaums.ac.ir/sites.page

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

مهناز صندوقی

آدرس خیابان

زاهدان - میدان دکتر حسابی - پردیس علوم پزشکی کدپستی

دانشگاه

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

2151 3337 54 98+

ایمیل

public@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://zaums.ac.ir/default.page

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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 سیستان و بلوچستان

نام کامل فرد مسوول

رضا دلاور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه، دانشگاه سیستان و بلوچستان، دانشکده علوم

تربیتی و روانشناسی، گروه علوم ورزشی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816745845

تلفن

6724 3113 54 98+

ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه سیستان و بلوچستان

نام کامل فرد مسوول
رضا دلاور

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان
بلوار دانشگاه، دانشگاه سیستان و بلوچستان، دانشکده علوم
تربیتی و روانشناسی، گروه علوم ورزشی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816745845

تلفن

6724 3113 54 98+

ایمیل

delavar@ped.usb.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه سیستان و بلوچستان

نام کامل فرد مسوول
رضا دلاور

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان
بلوار دانشگاه، دانشگاه سیستان و بلوچستان، دانشکده علوم

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816745845

تلفن

6724 3113 54 98+

ایمیل

delavar@ped.usb.ac.ir

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به آزمودنیها البته پس از غیرقابل شناسایی کردن آنها
و داده‌های اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از 1401/12/20

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در دانشگاهها

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

کلیه محققین علاقه‌مند

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

از طریق پست الکترونیک : delavar@ped.usb.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از بررسی تقاضای دریافتی بوسیله مسئول علمی تحقیق، پاسخ
درخواست از طریق ایمیل، داده خواهد شد.

سایر توضیحات