

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

بررسی تاثیر ورزش آیروبیک بر کارکرد شناختی بیماران مبتلا به اختلالات دوقطبی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ورزش آیروبیک بر کارکرد شناختی بیماران مبتلا به اختلالات دوقطبی

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی فاقد گروه کنترل هست که کور نشده است و بر روی 20 بیمار مرد مبتلا به اختلالات دوقطبی در مرکز نگهداری بیماران اعصاب و روان پرهام انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز نگهداری بیماران اعصاب و روان پرهام انجام خواهد گرفت. تعداد 20 نفر از مردان مبتلا به اختلالات دوقطبی در این مطالعه شرکت می کنند. در ابتدای مطالعه از اقایان مبتلا به اختلال دوقطبی تست اکمن و استروپ گرفته می شود و بعد از 3 ماه انجام ورزش آیروبیک (هر هفته 2 بار به مدت 30 دقیقه) مجدد تست گرفته می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتلا به اختلالات دوقطبی، سلامت جسمی (مخصوصاً سلامت ریه، قلب) - سن 20 تا 60 سال-رضایت آگاهانه، لااقل 6 ماه اقامت در مرکز شرایط عدم ورود: تروما در حین ورزش مشکلات جسمی در حین ورزش

گروه های مداخله

این مطالعه از نوع مداخله ای قبل و بعد است و گروه کنترل ندارد. تعداد 20 نفر از مردان مبتلا به اختلالات دوقطبی در این مطالعه شرکت می کنند. در ابتدای مطالعه از اقایان مبتلا به اختلال دوقطبی تست اکمن و استروپ گرفته می شود و بعد از 3 ماه انجام ورزش آیروبیک (هر هفته 2 بار به مدت 30 دقیقه) مجدد تست گرفته می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شناخت هیجانی-شناخت اجتماعی-حافظه کوتاه مدت-حافظه عملکردی-توجه انتخابی-توجه پایدار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210418051006N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-05-2021, 1400/02/11

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-05-2021, 1400/02/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-05-01, 1400/02/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر رضا خورشیدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9111 5554 31 98+

آدرس ایمیل

khورشidipaji@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-09, 1400/01/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-11, 1400/04/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ورزش آیروبیک بر کارکرد شناختی بیماران مبتلا به اختلالات دوقطبی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ورزش بر اختلالات دوقطبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلالات دوقطبی عدم وجود معلولیت های جسمی و عقب

ماندگی ذهنی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری های زمینه ای که ورزش شدید برای سلامتی آن ها مضر باشد. تغییر کلی پروتکل دارویی بیماران

متغیر پیامد اولیه

- 1**
شرح متغیر پیامد
شناخت هیجانی
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مداخله و 3 ماه پس از آن
نحوه اندازه گیری متغیر
تست آکمن
- 2**
شرح متغیر پیامد
شناخت اجتماعی
مقاطع زمانی اندازه گیری
شروع مطالعه و سه ماه پس از آن
نحوه اندازه گیری متغیر
تست آکمن
- 3**
شرح متغیر پیامد
حافظه کوتاه مدت
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از آن
نحوه اندازه گیری متغیر
تست استروپ
- 4**
شرح متغیر پیامد
حافظه عملکردی
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از آن
نحوه اندازه گیری متغیر
تست استروپ
- 5**
شرح متغیر پیامد
توجه انتخابی
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از آن
نحوه اندازه گیری متغیر
تست استروپ
- 6**
شرح متغیر پیامد
توجه پایدار
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از آن
نحوه اندازه گیری متغیر
تست استروپ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

سن

از سن 20 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: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

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 کاشان

آدرس خیابان

کاشان - کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی - دانشگاه علوم پزشکی

کاشان - معاونت پژوهشی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تاریخ تایید

10-03-2021, 1399/12/20

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1400.001

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال دو قطبی

کد ICD-10

F31

توصیف کد ICD-10

Bipolar disorder

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه منظور از ورزش آبرویک حرکات سریع و منظم گردن، دست، پا و کمر در یک پکیج مشخص تمرینی که دو بار در هفته و هر بار به مدت ۳۰ دقیقه توسط مربی ورزش صورت می گیرد و در هر جلسه همین حرکات تکرار می شوند که شامل حرکاتی مانند پروانه، بالا بردن دست و پای مخالف، ضربه زدن به اطراف، طناب زدن و ... می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
45

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز توانبخشی و درمانی پرهام

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر فاطمه قریشی

آدرس خیابان

خیابان شهید رجایی-ابتدای خیابان امیرعماد-روبروی بانک پارسیان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973446

تلفن

9111 5554 21 98+

ایمیل

khoshdidipaji-a@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا بنفشه

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی- انتهای بلوار پرستار-دانشگاه علوم

پزشکی کاشان-معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

2999 5554 31 98+

ایمیل

Banafshe57@hotmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

امیررضا خورشیدی پاجی

موقعیت شغلی

دستیار روانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار دانش-کوچه دانش 25-مجتمع دانش-بلوک b- واحد 16

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8714884402

تلفن

9111 5554 31 98+

ایمیل

Khoshdidipaji@kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر فاطمه قریشی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی- انتهای بلوار پرستار-دانشگاه علوم

پزشکی کاشان-معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973446

تلفن

9111 5554 31 98+

8714884402
تلفن
9111 5554 31 98+
ایمیل
Khorshidipaji@kaums.ac.ir

ایمیل
Dr.zoghoreishi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول
امیررضا خورشیدی پاچی

موقعیت شغلی
دستیار روانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار دانش-کوچه دانش 25-مجتمع دانش-بلوک b- واحد 16

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به دلیل ملاحظات اخلاقی

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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