پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 دو قطبی 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 دو قطبی در این مطالعه شرکت می کنند. در ابتدای مطالعه از اقایان مبتلا به اختلال دو قطبی 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 دو قطبی، سلامت جسمی (مخصوصا سلامت ریه ، قلب) -سن 20تا 60 سال-رضایت آگاهانه، لااقل ۶ ماه اقامت در مرکز شرایط عدم ورود : تروما در حین ورزش مشکلات جسمی در حین ورزش
گروه‌های مداخله
این مطالعه از نوع مداخله ای قبل و بعد است و گروه کنترل ندارد. تعداد 20 نفر از مردان مبتلا به اختلالات دو قطبی در این مطالعه شرکت می کنند. در ابتدای مطالعه از اقایان مبتلا به اختلال دو قطبی 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: **2021-05-01, ۱۴۰۰/۰۲/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-05-01, ۱۴۰۰/۰۲/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-05-01, ۱۴۰۰/۰۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیر رضا خورشیدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 5554 9111
آدرس ایمیل
khorshidipaji@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-09, ۱۴۰۰/۰۱/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-11, ۱۴۰۰/۰۴/۲۰
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 دو قطبی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به اختلالات دو قطبی 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

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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

2021-03-10, ۱۳۹۹/۱۲/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1400.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال دو قطبی

کد ICD-10

F31

توصیف کد ICD-10

Bipolar disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شناخت هیجانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و 3 ماه پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آکمن

2

شرح متغیر پیامد

شناخت اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و سه ماه پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آکمن

3

شرح متغیر پیامد

حافظه کوتاه مدت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست استروپ

4

شرح متغیر پیامد

حافظه عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست استروپ

5

شرح متغیر پیامد

توجه انتخابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست استروپ

6

شرح متغیر پیامد

توجه پایدار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست استروپ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این مطالعه منظور از ورزش آیروبیک 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

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
+98 21 5554 9111
ایمیل
khorshidipaji-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
+98 31 5554 2999
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
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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار دانش-کوچه دانش 25-مجتمع دانش-بلوک b- واحد 16
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8714884402
تلفن
+98 31 5554 9111
ایمیل
Khorshidipaji@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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 31 5554 9111

ایمیل
Dr.zoghoreishi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار دانش-کوچه دانش 25-مجتمع دانش-بلوک b- واحد 16
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8714884402
تلفن
+98 31 5554 9111
ایمیل
Khorshidipaji@kaums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به دلیل ملاحضات 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