پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۵

فعالیت بدنی و کووید-19: یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر الگوهای مختلف فعالیت بدنی بر روی بیماران مبتلا به کووید-19
طراحی
کارآزمای بالینی با گروه کنترل، گروههای موازی، تصادفی شده، یک سویه کور، فاز 3، بر روی 900 بیمار، تصادفی سازی از طریق تخصیص اعداد تصادفی انجام خواهد شد، بدین ترتیب که اسم گروه در یک پاکت مهر و موم شده قرار گرفته و توسط هماهنگ کننده مطالعه در زمان تصادفی سازی باز خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران کووید-19 با تاییدیه آزمایشگاهی، تهران، تصادفی سازی از طریق تخصیص اعداد تصادفی انجام خواهد شد، بدین ترتیب که اسم گروه در یک پاکت مهر و موم شده قرار گرفته و توسط هماهنگ کننده مطالعه در زمان تصادفی سازی باز خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران کووید-19 با تایید آزمایشگاهی. شرایط ورود: گرایش و توانایی شرکت در پروتکل ورزشی. شرایط عدم ورود: شرکت کنندگان با سابقه استفاده از سیگار و الکل در 6 ماه گذشته.
گروه‌های مداخله
گروه کنترل. گروه تمرینات هوازی. گروه تمرینات مقاومتی. گروه تمرینات هوازی-مقاومتی.
متغیرهای پیامد اصلی
بیومارکرهای بافتی شامل بافت خون، بزاق، مایع منی و ادرار.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160605028270N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-09-01, ۱۴۰۰/۰۶/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-09-01, ۱۴۰۰/۰۶/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-09-01, ۱۴۰۰/۰۶/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+49 641 9925210
آدرس ایمیل
behzad.hajizadeh-maleki@sport.uni-giessen.de

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-06, ۱۴۰۰/۰۶/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-10-07, ۱۴۰۰/۰۷/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
فعالیت بدنی و کووید-19: یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
فعالیت بدنی و کووید-19: یک کارآزمایی بالینی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کووید-19 با تایید آزمایشگاهی. گرایش و توانایی شرکت در پروتکل های تمرینی.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد فعال. شرکت کنندگان با سابقه استفاده از سیگار و الکل در 6 ماه گذشته.
سن
از سن **20 ساله** تا سن **94 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **900**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **6**

پایه، هفته 4، 8، 12، 16، و 1 ماه بی تمرینی.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی از طریق تخصیص اعداد تصادفی انجام انجام خواهد شد، بدین ترتیب که شماره گروه مورد نظر در یک پاکت مهر و موم شده قرار مخواهد گرفت که توسط هماهنگ کننده مطالعه در زمان تصادفی سازی باز خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مجریان تحقیق، از گروه بندی ها و مداخله ها بی اطلاع خواهند بود.

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 دانشگاه علامه طباطبائی

آدرس خیابان

دهکده المپیک، میدان دهکده، ساختمان مرکزی، معاونت پژوهشی، دانشگاه علامه طباطبائی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1489684511

تاریخ تایید

2020-11-18, ۱۳۹۹/۰۸/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.ATU.REC.1399.061

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19 disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیومارکرهای بافتی شامل بافت های خون، بزاق، مایع منی و ادرار.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حالت پایه، هفته 4، 8، 12، 16 و یک ماه بی تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گلبولهای سفید، نوتروفیلها و لنفوسیتها در خون، بزاق، مایع سمینال و ادرار بر اساس روشهای استاندارد آزمایشگاهی اندازه گیری خواهند شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ترکیب بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حالت پایه، هفته 4، 8، 12، 16 و یک ماه بی تمرینی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه اومرون.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در هیچ برنامه تمرینی شرکت نخواهد کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات هوازی. آزمودنی های این گروه سه جلسه در هر هفته به مدت 16 هفته در تمرینات هوازی با شدت متوسط شرکت خواهند کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات مقاومتی. آزمودنی های این گروه سه جلسه در هر هفته به مدت 16 هفته در تمرینات مقاومتی با شدت متوسط شرکت خواهند کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

4

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات هوازی-مقاومتی. آزمودنی های این گروه سه جلسه در هر هفته به مدت 16 هفته در تمرینات هوازی-مقاومتی با شدت متوسط شرکت خواهند کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علامه طباطبائی
نام کامل فرد مسوول
بهزاد حاجی زاده ملکی
آدرس خیابان
دهکده المپیک، میدان دهکده، ساختمان مرکزی، معاونت پژوهشی، دانشگاه علامه طباطبائی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1489684511
تلفن
+98 21 4839 0000
ایمیل
behzad.hajizadeh-maleki@sport.uni-giessen.de

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علامه طباطبائی
نام کامل فرد مسوول
بهزاد حاجی زاده ملکی
آدرس خیابان
تهـــران، دهکده المپیک، میدان دهکده، ساختمان مرکزی، معاونت پژوهشی، دانشگاه علامه طباطبائی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1489684511
تلفن
+98 21 4839 0000
ایمیل
behzad.hajizadeh-maleki@sport.uni-giessen.de
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علامه طباطبائی
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 علامه طباطبائی
نام کامل فرد مسوول
بهزاد حاجی زاده ملکی
موقعیت شغلی
مشاور
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی و ورزش درمانی
آدرس خیابان
تهـــران، دهکده المپیک، میدان دهکده، ساختمان مرکزی، معاونت پژوهشی، دانشگاه علامه طباطبائی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1489684511
تلفن
+98 21 4839 0000
ایمیل
behzad.hajizadeh-maleki@sport.uni-giessen.de

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علامه طباطبائی
نام کامل فرد مسوول
بهزاد حاجی زاده ملکی
موقعیت شغلی
مشاور
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی و ورزش درمانی
آدرس خیابان
دانشگاه علامه طباطبائی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1489684511
تلفن
+98 21 4839 0000
ایمیل
behzad.hajizadeh-maleki@sport.uni-giessen.de

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علامه طباطبائی
نام کامل فرد مسوول
بهزاد حاجی زاده ملکی
موقعیت شغلی
مشاور

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی و ورزش درمانی
آدرس خیابان
دهکده المپیک، میدان دهکده، ساختمان مرکزی، معاونت پژوهشی، دانشگاه علامه طباطبائی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1489684511
تلفن
+98 21 4839 0000
ایمیل
behzad.hajizadeh-maleki@sport.uni-giessen.de

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست