

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر هشت هفته تمرینات منتخب هوازی و مقاومتی بر پروفایل مایوکاینی بیماران بهبود یافته از COVID-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر هشت هفته تمرینات منتخب هوازی و مقاومتی بر پروفایل مایوکاینی بیماران بهبود یافته از COVID-19

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای سه گروه تمرینات منتخب هوازی، تمرینات منتخب مقاومتی و گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین بیماران زن بهبود یافته از کووید 19 که از طریق فراخوان اعلام آمادگی می کنند، تعداد 33 نفر بر اساس معیارهای ورود و به صورت داوطلبانه انتخاب و به روش تصادفی ساده در سه گروه تمرینات منتخب هوازی، گروه تمرینات منتخب مقاومتی و گروه کنترل قرار خواهند گرفت. گروه تمرین هوازی، تمرینات را با شدت 50 تا 70 درصد حداکثر اکسیژن مصرفی و گروه تمرین مقاومتی نیز تمرینات را با شدت 40 تا 75 درصد یک تکرار بیشینه، به مدت 8 هفته و سه جلسه در هفته واقع در سالن ورزشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد آبادان اجرا خواهند کرد. به منظور تعیین سطوح متغیرهای تحقیق، تمام آزمودنی ها بین ساعت 8 تا 10 صبح روز قبل از شروع برنامه تمرینی در آزمایشگاه جهت گرفتن نمونه خونی حضور خواهند یافت. سپس گروههای تمرینی در پروتکل تمرینی شرکت خواهند کرد. 48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرین، تمام آزمودنی ها در شرایط مشابه پیش آزمون در خون گیری شرکت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: افراد بهبود یافته از COVID-19؛ زنان با دامنه سنی 20 تا 45 سال؛ عدم مصرف الکل و دخانیات؛ عدم ابتلا به مشکلات طبی دیگر. شرایط عدم ورود به مطالعه: بارداری، داشتن فعالیت ورزشی در طول یک سال گذشته و مصرف دارو

گروههای مداخله

گروه تمرینات هوازی: انجام تمرین با شدت 50 تا 70 درصد حداکثر ضربان قلب، گروه تمرینات مقاومتی: انجام تمرین با شدت 40 تا 75 درصد یک تکرار بیشینه و گروه کنترل: هیچ کدام از این مداخلات تمرینی را دریافت نمی کند.

متغیرهای پیامد اصلی

آبریزن؛ FGF21 و فولیستاتین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر در روش نمونه گیری

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220209053982N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 14-03-2022, 14/03/2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-07-2022, 02/07/2022

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

14-03-2022, 14/03/2022

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا امیری فارسانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد آبادان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1938 5353 61 98+

آدرس ایمیل

parisaamirif@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-09, 09/04/2022

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-16, 16/04/2022

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر هشت هفته تمرینات منتخب هوازی و مقاومتی بر پروفایل

مایوکاینی بیماران بهبود یافته از COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی

"تاثیر تمرینات هوازی و مقاومتی بر بیماران بهبود یافته از COVID-19"

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد بهبود یافته از COVID-19 زنان با دامنه سنی 20 تا 45 سال عدم ابتلا به مشکلات طبی دیگر از جمله بیماریهای قلبی عروقی، بیماری مزمن کبدی، کلیوی، گوارشی، نقص سیستم ایمنی، بیماری التهابی مزمن و بیماریهای متابولیکی عدم وجود مشکلات عضلانی، مفصلی و ارتوپدی که مانع از انجام فعالیت ورزشی شود

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری داشتن فعالیت ورزشی در طول یک سال گذشته مصرف دارو

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 33

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا در شهرستانهای آبادان و خرمشهر فراخوان زده و سپس از بین افرادی که اعلام آمادگی می‌کنند، بر اساس معیارهای ورود به مطالعه تعداد 33 نفر به صورت داوطلبانه انتخاب و به روش تصادفی ساده در سه گروه قرار می‌گیرند. در روش تصادفی ساده به هر نفر یک شماره اختصاص داده می‌شود سپس برگه‌های تا شده که شامل شماره هر فرد هستند در ظرفی قرار داده شده و بر اساس قرعه‌کشی، شماره‌های بالا آمده به ترتیب در سه گروه تمرینات منتخب هوازی (11 نفر)، تمرینات منتخب مقاومتی (11 نفر) و گروه کنترل (11 نفر) قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ابتدا، افراد نمونه بر اساس معیارهای ورود به مطالعه و به صورت داوطلبانه انتخاب شده و سپس به صورت تصادفی در سه گروه تمرین هوازی، تمرین مقاومتی و کنترل قرار می‌گیرند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی آبادان

آدرس خیابان

ابتدای 30 متری ذوالفقاری

شهر

آبادان

استان

خوزستان

کد پستی

6319811154

تاریخ تایید

2022-02-06, 1400/11/17

کد کمیته اخلاق

IR.ABADANUMS.REC.1400.152

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-۱۹

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19 disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطوح پلاسماپی آیریزین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از شروع پروتکل های تمرینی و چهل و هشت ساعت پس

از آخرین جلسه تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت ویژه اندازه گیری آیریزین

2

شرح متغیر پیامد

سطوح پلاسماپی FGF21

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از شروع پروتکل های تمرینی و چهل و هشت ساعت پس

از آخرین جلسه تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت ویژه اندازه گیری FGF21

3

شرح متغیر پیامد

سطوح پلاسماپی فولیستاتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از شروع پروتکل های تمرینی و چهل و هشت ساعت پس

از آخرین جلسه تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت ویژه اندازه گیری فولیستاتین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی: سنجشی مناسب برای تخمین سلامت وزن فرد با

توجه به قد می باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

2

حمایت کنندگان / منابع مالی

شرح متغیر پیامد

حداکثر اکسیژن مصرفی: بیشترین مقدار اکسیژنی است که توسط فرد به ازای هر کیلو گرم از وزن بدن در یک دقیقه مصرف می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست پیاده روی راکپورت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه تمرین هوازی: تمرینات شامل دویدن با شدت 50 تا 70 درصد حداکثر ضربان قلب، سه جلسه در هفته و به مدت هشت هفته واقع در سالن ورزشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد آبادان اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه تمرین مقاومتی: تمرینات شامل هشت حرکت پرس سینه، اسکات، جلوپازو، پرس پا، پشت بازو، جلو ران، قایقی و پشت ران با شدت 40 تا 75 درصد یک تکرار بیشینه، سه جلسه در هفته و به مدت هشت هفته واقع در سالن ورزشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد آبادان اجرا خواهند شد.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ یک از این مداخلات تمرینی را دریافت نمی کند و از طریق تلفنی و حضوری وضعیت آن ها پیگیری خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیماران بهبود یافته از کووید 19 شهرستانهای آبادان و خرمشهر که از طریق فراخوان اعلام آمادگی می کنند.

نام کامل فرد مسوول

پریسا امیری فارسانی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم و فنون دریایی خرمشهر

شهر

آبادان و خرمشهر

استان

خوزستان

کد پستی

6316953111

تلفن

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات تهران

نام کامل فرد مسوول

پریسا امیری فارسانی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

بلوار علی بن ابیطالب، دانشگاه علوم و فنون دریایی، کوی اساتید، کوچه ارغوان، پلاک 16

شهر

خرمشهر

استان

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

خوزستان

کد پستی

64199-34619

تلفن

1938 5353 61 98+

ایمیل

parisaamirif@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات تهران

نام کامل فرد مسوول

فرشاد غزالیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

انتهای بزرگراه شهید ستاری - میدان دانشگاه - بلوار شهدای

حصارک - دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477893855

تلفن

44865154-8 21 98+

ایمیل

phdghazalian@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات تهران

نام کامل فرد مسوول

پریسا امیری فارسانی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

بلوار علی بن ابیطالب، دانشگاه علوم و فنون دریایی خرمشهر،

کوی اساتید، کوچه ارغوان، واحد 16

شهر

خرمشهر

استان

خوزستان

کد پستی

64199-34619

تلفن

1938 5353 61 98+

ایمیل

parisaamirif@yahoo.com

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