# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
بررسی تاثیر 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 خواهندکرد. 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**
آیریزین؛ 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 تایید ثبت در مرکز: **2022-03-14, ۱۴۰۰/۱۲/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-07-02, ۱۴۰۱/۰۴/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2022-03-14, ۱۴۰۰/۱۲/۲۳

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**
پریسا امیری فارسانی

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه آزاد اسلامی واحد آبادان

**کشور**
جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**
+98 61 5353 1938

**آدرس ایمیل**
parisaamirif@yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2022-04-09, ۱۴۰۱/۰۱/۲۰

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2022-04-16, ۱۴۰۱/۰۱/۲۷

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
تاثیر 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**
مصداق 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 می کنند، بر اساس معیارهای ورود به مطالعه تعداد 33 نفر به صورت داوطلبانه انتخاب و به روش تصادفی ساده در سه گروه قرار می گیرند. در روش تصادفی ساده به هر نفر یک شماره اختصاص داده می شود سپس برگه های تا شده که شامل شماره هر فرد هستند در ظرفی قرار داده شده و بر اساس قرعه کشی، شماره های بالا آمده به ترتیب در سه گروه تمرینات منتخب هوازی (11 نفر )، تمرینات منتخب مقاومتی (11 نفر ) و گروه کنترل (11 نفر ) قرار می گیرند.

**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 می گیرند.

## 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, ۱۴۰۰/۱۱/۱۷

**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 پلاسمایی 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 پلاسمایی 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 پلاسمایی 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

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
از طریق محاسبه قد و وزن

**2**

**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، جلوبازو، پرس پا، پشت بازو، جلو ران، قایقی و پشت ران با شدت 40 تا 75درصد 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**
+98 61 5353 1938
**ایمیل**
parisaamirif@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی آبادان
**نام کامل فرد مسوول**
مسعود تراب پور
**آدرس خیابان**
ابتدای 30 متری ذوالفقاری
**شهر**
آبادان
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
6319811154
**تلفن**
+98 61 5238 4004
**ایمیل**
info@abadanums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی آبادان
**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 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**

خوزستان
**کد پستی**
64199-34619
**تلفن**
+98 61 5353 1938
**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**
+98 21 8-44865154
**ایمیل**
phdghazalian@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز 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**
+98 61 5353 1938
**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