پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

بررسی اثر فعالیت هوازی بر شاخص های سیستم ایمنی و التهابی در بیماران بهبود یافته کووید 19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثر فعالیت هوازی بر شاخص های سیستم ایمنی و التهابی در بیماران بهبود یافته کووید 19
طراحی
این تحقیق یک کارآزمایی بالینی، نیمه تجربی از نوع میدانی می باشد. از بین بیماران مرد بهبود یافته از کووید-19، تعداد 24 نفر زیر نظر پزشک متخصص بیماری های عفونی و بر اساس معیارهای ورود به مطالعه، به صورت داوطلبانه انتخاب می شوند. داوطلبان بر اساس روش تصادفی ساده و به شکل قرعه کشی در دو گروه تمرین هوازی و کنترل قرار می گیرند.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه: دانشگاه علوم و فنون دریایی خرمشهر، جمعیت مورد مطالعه: بیماران کووید 19، در این مطالعه کورسازی انجام نمی شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماران مرد بهبود یافته از کووید 19؛ حداکثر اکسیژن مصرفی حداقل 25؛ توانایی شرکت در برنامه تمرینی؛ عدم ابتلا به بیماری های دیگر. معیارهای عدم ورود: داشتن فعالیت ورزشی در طول 6 ماه گذشته؛ مصرف دارو
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: گروه تمرین هوازی که پروتکل تمرین هوازی شامل ۳ جلسه در هفته و به مدت هشت هفته را با شدت 50 تا 70 درصد ضربان قلب ذخیره اجرا می کنند. گروه کنترل: که در طول دوره تمرین هیچ گونه فعالیت بدنی منظمی را اجرا نمی کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
اینترلوکین6 (IL-6)؛ اینترلوکین10 (IL-10)؛ پروتئین واکنش پذیر؛ لوکوسیت ها؛ لنفوسیت ها؛ نوتروفیل ها؛ منوسیت ها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221012056156N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-07-02, ۱۴۰۲/۰۴/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-02, ۱۴۰۲/۰۴/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-07-02, ۱۴۰۲/۰۴/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
داور رضایی منش
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم و فنون دریایی خرمشهر
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 5353 3819
آدرس ایمیل
d.rezaimanesh@kmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-02-04, ۱۴۰۱/۱۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-11, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر فعالیت هوازی بر شاخص های سیستم ایمنی و التهابی در بیماران بهبود یافته کووید 19

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر فعالیت هوازی بر بیماران بهبود یافته کووید 19
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مردان بهبود یافته از کووید-19 حداکثر اکسیژن مصرفی بالای

25 mL/Kg.min-1 توانایی شرکت در برنامه تمرینی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن فعالیت ورزشی توسط داوطلبان در طول یک سال گذشته
مصرف دارو مصرف الکل و دخانیات ابتلا به بیماری های دیگر
سن
از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ابتدا در شهرستان های آبادان و خرمشهر فراخوان داده می شود. سپس از بین افراد داوطلب که اعلام آمادگی می کنند، 24 بر اساس معیارهای ورود به تحقیق انتخاب می گردند. آزمودنی ها به روش تصادفی ساده در دو گروه قرار می گیرند. در روش تصادفی ساده از قرعه کشی استفاده می گردد. بدین صورت که به هر نفر یک شماره اختصاص داده می شود. سپس برگه های تا شده که حاوی شماره هر داوطلب است در ظرفی قرار داده می شود. بر اساس قرعه کشی، شماره های بالا آمده شده به ترتیب در دو گروه تمرینات هوازی (12 نفر) و گروه کنترل (12 نفر) قرار می گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 علوم پزشکی آبادان
آدرس خیابان
ابتدای 30 متری ذوالفقاری
شهر
آبادان
استان
خوزستان
کد پستی
631981115426
تاریخ تایید
2022-09-18, ۱۴۰۱/۰۶/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.ABADANUMS.REC.1401.067

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری کووید 19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطوح پلاسمایی IL-6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز قبل از پروتکل تمرینی و 48 ساعت بعد از آخرین جلسه تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت مخصوص

2

شرح متغیر پیامد
سطوح پلاسمایی IL-10
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز قبل از پروتکل تمرینی و 48 ساعت بعد از آخرین جلسه تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت مخصوص

3

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنش پذیر c
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز قبل از پروتکل تمرینی و 48 ساعت بعد از آخرین جلسه تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت مخصوص

4

شرح متغیر پیامد
لوکوسیت ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز قبل از پروتکل تمرینی و چهل و هشت ساعت بعد از آخرین جلسه تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت مخصوص

5

شرح متغیر پیامد
لنفوسیت ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز قبل از پروتکل تمرینی و چهل و هشت ساعت بعد از آخرین جلسه تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت مخصوص

6

شرح متغیر پیامد
نوتروفیل ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از پروتکل تمرینی و چهل و هشت ساعت بعد از آخرین جلسه تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت مخصوص

7

شرح متغیر پیامد

منوسیت ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از پروتکل تمرینی و 48 ساعت بعد از آخرین جلسه تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت مخصوص

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حداکثر اکسیژن مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست پیاده روی راکپورت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین هوازی. شدت تمرین در چهار هفته اول 50 تا 60 درصد حداکثر ضربان قلب ذخیره و از هفته پنجم تا هشتم 60 تا 70 درصد ضربان قلب ذخیره در نظر گرفته شده است. زمان تمرین از 15 دقیقه در هفته اول شروع شده و تا هفته چهارم هر هفته 5 دقیقه به زمان تمرین افزوده می گردد. با توجه به افزایش شدت تمرین زمان تمرین در هفته پنجم 20 دقیقه و تا پایان دوره تمرین هر هفته 5 دقیقه به زمان تمرین اضافه می شود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد هیچ گونه مداخله تمرینی را دریافت نمی کنند.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی آبادان

نام کامل فرد مسوول

داور رضایی منش

آدرس خیابان

روبه رو دانشگاه آزاد ، ایستگاه ۱۲ ، بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

آبادان

استان

خوزستان

کد پستی

6316953111

تلفن

+98 61 5353 1988

ایمیل

davarrezaee@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم و فنون دریایی

نام کامل فرد مسوول

داور رضایی منش

آدرس خیابان

کوی اساتید

شهر

خرمشهر

استان

خوزستان

کد پستی

6318911154

تلفن

+98 61 5353 1938

ایمیل

davarrezaee@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم و فنون دریایی

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 علوم و فنون دریایی خرمشهر

نام کامل فرد مسوول

داور رضایی منش

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزش

آدرس خیابان

خیابان کوی اساتید

شهر

خرمشهر
استان
خوزستان
کد پستی
64199-34619
تلفن
+98 61 5353 1938
ایمیل
davarrezaee@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم و فنون دریایی
نام کامل فرد مسوول
داور رضایی منش
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
خیابان کوی اساتید
شهر
خرمشهر
استان
خوزستان
کد پستی
64199-34619
تلفن
+98 61 5353 1938
ایمیل
davarrezaee@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم و فنون دریایی
نام کامل فرد مسوول
داور رضایی منش
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
خیابان کوی اساتید
شهر
خرمشهر
استان
خوزستان
کد پستی
64199-34619
تلفن
+98 61 5353 1938
ایمیل
davarrezaee@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