

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

مقایسه اثر تمرینات ورزشی تداومی و تناوبی بر شاخص های تنفسی و التهابی بیماران مبتلا به بیماری بینابینی ریه (ILD) کاندید پیوند ریه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر تمرینات ورزشی تداومی و تناوبی بر شاخص های تنفسی و التهابی بیماران مبتلا به بیماری بینابینی ریه (ILD) کاندید پیوند ریه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 30 بیمار، برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی و واحد تصادفی سازی فردی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک سوبه کور بوده و تنها محققان مسئول جمع آوری و آنالیز داده ها از تخصیص گروه ها مطلع نمی باشند. در مجموع 30 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان مسیح دانشوری تهران، ایران مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. بیماران گروه کنترل 30 دقیقه تمرینات تداومی (تردمیل) با 60 درصد حداکثر ظرفیت ورزشی انجام می دهند. در گروه مداخله تمرینات اینتروال (تناوبی) شامل 2 دقیقه فعالیت با شدت 80% حداکثر ظرفیت ورزشی، 2 دقیقه ریکاوری با شدت 50% انجام می دهد (توسط تردمیل). مدت زمان انجام تمرینات 30 دقیقه و طی بازه زمانی 10 روز خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل سن بالاتر از 18، رضایت از شرکت در مطالعه، BMI در محدوده 19 تا 25، فورس عضلانی فلکسورهای هیپ و اکستنسور زانو زانو حداقل 4 از 5، و بیماران تحت اکسیژن درمانی می باشند. معیارهای خروج از مطالعه شامل ابتلا به هایپرنتنش ریوی، PAP بالای 40، مشکلات ماسکواسکتال محدود کننده انجام تمرینات ورزشی است.

گروه های مداخله

بیماران گروه کنترل 30 دقیقه تمرینات تداومی (تردمیل) با 60 درصد حداکثر ظرفیت ورزشی انجام می دهند. در گروه مداخله تمرینات اینتروال (تناوبی) شامل 2 دقیقه فعالیت با شدت 80% حداکثر ظرفیت ورزشی، 2 دقیقه ریکاوری با شدت 50% انجام می دهد (توسط تردمیل).

متغیرهای پیامد اصلی

حداکثر ظرفیت ورزش، کیفیت زندگی، تنگی نفس و خستگی، PIMAX و PEMAX، DLCO، FEV1، FVC، CRP، ESR

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160516027929N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-01-2023، 1401/11/01

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-01-2023، 1401/11/01

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-01-2023، 1401/11/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه فخاریان

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده سل و بیماری های ریوی دکتر مسیح دانشوری

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2541 2712 21 98+

آدرس ایمیل

afakharian@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20، 1401/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22، 1402/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تمرینات ورزشی تداومی و تناوبی بر شاخص های تنفسی و التهابی بیماران مبتلا به بیماری بینابینی ریه (ILD) کاندید پیوند ریه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تمرینات ورزشی تداومی و تناوبی در بیماران مبتلا به بیماری
بینایی ریه (ILD)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالاتر از 18 رضایت از شرکت در مطالعه BMI در محدوده 19 تا 25 فورس عضلانی فلکسورهای هیپ و اکستنسور زانو حداقل 4 از 5 بیماران تحت اکسیژن درمانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هایپرنتشن ریوی PAP بالای 40 مشکلات ماسکواسکتال محدود کننده انجام تمرینات ورزشی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با روش تصادفی سازی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی و واحد تصادفی سازی فردی انجام می‌شود. برای تصادفی سازی از جدولی استفاده می‌کنیم که از ارقام تصادفی 1 تا 8 تشکیل شده است. هر یک از ارقام این جدول به طور متوسط یکسان تکرار می‌شود. هیچ الگوی تشخیص پذیری از مقادیر اعداد وجود ندارد. در این روش هر رقم به یک گروه درمانی تخصیص می‌یابد. از سطر اول جدول شروع می‌کنیم و سطر به سطر پایین حرکت می‌کنیم. برای دو درمانی که انجام خواهد شد اعداد 1 تا 4 را برای درمان A و اعداد 5 تا 8 را برای درمان B قرار می‌دهیم. روند فوق را تا زمانی که دو گروه کامل شود ادامه می‌دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک سوپه کور بوده و به منظور پیشگیری از هر نوع عارضه احتمالی، پزشک متخصص و مراقب بالینی از اختصاص گروه‌های درمانی آگاهی کامل دارند. بیماران شرکت کننده در مطالعه نیز نسبت به نوع درمانی که دریافت می‌نمایند کور نشده‌اند. تنها محققان مسئول آنالیز داده‌ها از تخصیص گروه‌های مختلف مطالعه مطلع نمی‌باشند. اطلاعات بیماران بصورت کدگذاری شده در قالب فایل‌های جداگانه در اختیار فرد آنالیز کننده داده‌ها قرار خواهد گرفت.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2023-01-08, 1401/10/18

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NRITLD.REC.1401.107

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری بینایی ریه (ILD)

کد ICD-10

J84.1

توصیف کد ICD-10

Other interstitial pulmonary diseases with fibrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

Plmax

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول تمرینات و روز پایانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بادی باکس

2

شرح متغیر پیامد

PEmax

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول تمرینات و روز پایانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بادی باکس

3

شرح متغیر پیامد

FEV1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول تمرینات و روز پایانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

4

شرح متغیر پیامد

FVC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول تمرینات و روز پایانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ماکسیم HR انجام می دهند و در پایان، تمرینات سردکردن بدن را 5 دقیقه با شدت 20-30 درصد ماکسیم HR انجام خواهند داد. مدت زمان انجام تمرینات 30 دقیقه و طی بازه زمانی 10 روز خواهد بود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسوول

عاطفه فخاریان

آدرس خیابان

دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

2102 2712 21 98+

ایمیل

fakharian_2005@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9770 2243 21 98+

ایمیل

zarghi@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**5****شرح متغیر پیامد**

TLC

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول تمرینات و روز پایانی

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپیرومتری

6**شرح متغیر پیامد**

حداکثر ظرفیت ورزشی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول تمرینات و روز پایانی

نحوه اندازه گیری متغیر

تست پیاده روی شش دقیقه ای

7**شرح متغیر پیامد**

تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول تمرینات و روز پایانی

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس مقیاس بورگ

8**شرح متغیر پیامد**

CRP

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول تمرینات و روز پایانی

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی تست های آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: در گروه مداخله تمرینات اینتروال (تناوبی) شامل 2 دقیقه فعالیت با شدت 80% حداکثر ظرفیت ورزشی، 2 دقیقه ریکاوری با شدت 50% انجام می دهد (توسط تردمیل). بیماران پیش از آغاز برنامه تمرینی خود 5 دقیقه تمرینات گرم کردن با شدت 70 درصد ماکسیم HR انجام می دهند و در پایان، تمرینات سردکردن بدن را 5 دقیقه با شدت 20-30 درصد ماکسیم HR انجام خواهند داد. مدت زمان انجام تمرینات 30 دقیقه و طی بازه زمانی 10 روز خواهد بود.

طبقه بندی

توانبخشی

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل 30 دقیقه تمرینات تناوبی (تردمیل) با 60 درصد حداکثر ظرفیت ورزشی انجام می دهند. بیماران پیش از آغاز برنامه تمرینی خود 5 دقیقه تمرینات گرم کردن با شدت 70 درصد

تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
2020 2712 21 98+
ایمیل
mohsenabedi110@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ریحانه ظهیری
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوتکنولوژی
آدرس خیابان
دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
2020 2712 21 98+
ایمیل
zahireyehane@gmail.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

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
عاطفه فخاریان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
2201 2712 21 98+
ایمیل
fakharian_2005@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محسن عابدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان