پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 ازمطالعه
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 سویه 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 سویه 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 19تا 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 هایپرتنشن ریوی، PAP بالای 40، مشکلات ماسکواسکلتال محدود کننده انجام تمرینات ورزشی است.
گروه‌های 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: **2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عاطفه فخاریان
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده سل و بیماری های ریوی دکتر مسیح دانشوری
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2712 2541
آدرس ایمیل
afakharian@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱
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 بینابینی 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 19تا 25 فورس عضلانی فلکسورهای هیپ و اکستنسور زانو حداقل 4 از 5 بیماران تحت اکسیژن درمانی

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هایپرتنشن ریوی PAP بالای 40 مشکلات ماسکواسکلتال محدود کننده انجام تمرینات ورزشی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 می شود. برای تصادفی سازی از جدولی استفاده می‌کنیم که از ارقام تصادفی1 تا 8 تشکیل شده است. هریک 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 می یابد. از سطر اول جدول شروع میکنیم و سطر به سطر پایین حرکت می‌کنیم. برای دو درمانی که انجام خواهد شد اعداد ۱ تا 4 را برای درمان A و اعداد5 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک سویه کور بوده و به منظور پیشگیری از هر نوع عارضه احتمالی، پزشک متخصص و مراقب بالینی از اختصتص گروه های درمانی آگاهی کامل دارند. بیماران شرکت کننده در مطالعه نیز نسبت به نوع درمانی که دریافت می نمایند کور نشده اند. تنها محققان مسئول آنالیز داده ها از تخصیص گروه های مختلف مطالعه مطلع نمی باشند.اطلاعات بیماران بصورت کدگذاری شده در قالب فایل های جداگانه در اختیار فرد آنالیز کننده داده ها 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, ۱۴۰۱/۱۰/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NRITLD.REC.1401.107

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری بینابینی ریه (ILD)

کد ICD-10

J84.1

توصیف کد ICD-10

Other interstitial pulmonary diseases with fibrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

PImax

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

اسپیرومتری

5

شرح متغیر پیامد
TLC
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول تمرینات و روز پایانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتری

6

شرح متغیر پیامد
حداکثر ظرفیت ورزشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول تمرینات و روز پایانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست پیاده روی شش دقیقه ای

7

شرح متغیر پیامد
تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول تمرینات و روز پایانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مقیاس بورگ

8

شرح متغیر پیامد
CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول تمرینات و روز پایانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی تست های ازمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 اغاز برنامه تمرینی خود 5 دقیقه تمرینات گرم کردن با شدت 70 درصد ماکسیمم HR انجام می دهند و در پایان، تمرنیات سردکردن بدن را 5 دقیقه با شدت 20-30درصد ماکسیمم 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 تداومی(تردمیل (با 60 درصد حداکثر ظرفیت ورزشی انجام می دهند. بیماران پیش از اغاز برنامه تمرینی خود 5 دقیقه تمرینات گرم کردن با شدت 70 درصد ماکسیمم HR انجام می دهند و در پایان، تمرنیات سردکردن بدن را 5 دقیقه با شدت 20-30درصد ماکسیمم 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
+98 21 2712 2102
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
+98 21 2243 9770
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
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 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

+98 21 2712 2201

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

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

+98 21 2712 2020

ایمیل

mohsenabedi110@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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

+98 21 2712 2020

ایمیل

zahirireyhane@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