پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۳

مقایسه تاثیر ورزش های تناوبی با شدت بالا، ورزش های تناوبی با شدت متوسط و ورزش های تداومی بر شاخص های التهابی خونی و شاخص های تنفسی در بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر ورزش های تناوبی با شدت بالا، ورزش های تناوبی با شدت متوسط و ورزش های تداومی بر شاخص های التهابی خونی و شاخص های تنفسی در بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریه

طراحی
مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی دارای سه گروه مداخله و یک گروه کنترل، با گروههای موازی و دو سویه کور، تصادفی شده و با حجم نمونه 45 بیمار می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی در بیماران مبتلا بهCOPD مراجعه کننده به بیمارستان مسیح دانشوری تهران انجام می شود. بر اساس نتایج بدست آمده از تست های آزمایشگاهی، شرایط بالینی بیماران قبل و بعد از انجام هر گروه از تمرینات با یکدیگر مقایسه می شود. تصادفی سازی با کمک کدهای اختصاص یافته به بیماران و بر اساس شماره پرونده آنها انجام خواهد شد. کورسازی برای بیماران و پرسنل آزمایشگاه بوده و فرد انجام دهنده توانبخشی که فیزیوتراپ است نمی تواند کور باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه شامل سن میان 20-70 سال، بیماران با COPD گرید 2 و 3. معیارهای خروج از مطالعه شامل مشکلات یادگیری متوسط تا شدید، مشکلات حرکتی، گیجی، گیجی یا بیماری لاعلاج، نارسایی احتقانی قلب

گروه‌های مداخله
در گروه کنترل بیماران تمرینات تداومی شدت متوسط را انجام می دهند. در گروه مداخله اول تمرینات تناوبی شدت بالا دیوریشن فعالیت 4قیقه و دیوریشن ریکاوری 3 دقیقه ، در گروه مداخله دوم تمرینات تناوبی شدت بالا دیوریشن فعالیت 2دقیقه و دیوریشن ریکاوری 1 دقیقه و در گروه مداخله سوم تمرینات تناوبی شدت بالا دیوریشن فعالیت 30ثانیه و دیوریشن ریکاوری 30 ثانیه

متغیرهای پیامد اصلی
FVC، FEV1، سچوریشن اکسیژن، دیسپنه، کیفیت زندگی مرتبط به سلامت، TNF-α ، Interleukin 8

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210813052172N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-16, ۱۴۰۱/۱۰/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-16, ۱۴۰۱/۱۰/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-01-16, ۱۴۰۱/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
معصومه ذوقعلی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 3662 4225
آدرس ایمیل
masoumezoghali@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
2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر ورزش های تناوبی با شدت بالا، ورزش های تناوبی با شدت متوسط و ورزش های تداومی بر شاخص های التهابی خونی و

شاخص های تنفسی در بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریه

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ورزش های تناوبی با شدت بالا، ورزش های تناوبی با شدت متوسط و ورزش های تداومی در بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با گرید ۲و ۳ COPD سن میان 20-70 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مشکلات یادگیری متوسط تا شدید مشکلات حرکتی گیجی گیجی یا بیماری لاعلاج نارسایی احتقانی قلب
سن
از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی: ساده. واحد تصادفی سازی: فردی. ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی. بیماران بر اساس کدهای اختصاص یافته به هر بیمار (به کمک شماره پرونده) به 4 گروه تحت درمان های مورد نظر تقسیم بندی می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کورسازی برای بیماران و تکنسین آزمایشگاه انجام می شود. فرد انجام دهنده توانبخشی که فیزیوتراپ است نمی تواند کور باشد.
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 چمران، خیابان شهید یمنی، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تاریخ تایید
2022-11-27, ۱۴۰۱/۰۹/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.NRITLD.REC.1401.097

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری مزمن انسداد ریوی
کد ICD-10
J44
توصیف کد ICD-10
Other chronic obstructive pulmonary disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حداکثر حجم بازدمی در ثانیه اول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام تمرینات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتری

2

شرح متغیر پیامد
FVC
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام تمرینات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتری

3

شرح متغیر پیامد
سچوریشن اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام تمرینات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتری

4

شرح متغیر پیامد
دیسپنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام تمرینات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بورگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 8
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از انجام تمرینات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست الایزا

2

شرح متغیر پیامد

TNF-α

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از انجام تمرینات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران تمرینات تناوبی شدت بالا مدت فعالیت 4دقیقه و مدت ریکاوری 3 دقیقه انجام می دهند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران تمرینات تناوبی شدت بالا مدت فعالیت 2دقیقه و مدت ریکاوری 1 دقیقه انجام می دهند.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران تمرینات تناوبی شدت بالا دیوریشن فعالیت 30ثانیه و دیوریشن ریکاوری 30 ثانیه انجام می دهند.

طبقه بندی

توانبخشی

4

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران تمرینات تداومی شدت متوسط انجام می دهند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسوول

معصومه ذوقعلی

آدرس خیابان

دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

+98 21 2712 2020

ایمیل

masoumezoghali@gmail.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، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

198396411

تلفن

+98 21 2243 9781

ایمیل

Mpajouhesh@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

معصومه ذوقعلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2712 2020
ایمیل
masoumezoghali@gmail.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
مصداق ندارد
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