

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

## 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 از مطالعه

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 گروه های 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 به COPD 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

#### گروه های مداخله

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

#### متغیرهای پیامد اصلی

FVC، FEV1، سجویشن اکسیژن، دیسپنه، کیفیت زندگی مرتبط به سلامت، TNF- $\alpha$ ، Interleukin 8

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210813052172N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-01-2023، ۱۴۰۱/۱۰/۲۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-01-2023، ۱۴۰۱/۱۰/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-01-2023، 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

20-02-2023، ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-10-2023، 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

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

سجوریشن 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

شاخص های تنفسی در بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریه

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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 ۲ و ۳ COPD سن میان 20-70 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشکلات یادگیری متوسط تا شدید مشکلات حرکتی گچی گچی 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 سوبه 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

قبل و بعد از انجام تمرینات  
نحوه اندازه گیری متغیر  
تست الایزا

1956944413

تلفن

2020 2712 21 98+

ایمیل

masoumezoghali@gmail.com

2

شرح متغیر پیامد

TNF- $\alpha$

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از انجام تمرینات

نحوه اندازه گیری متغیر

تست الایزا

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زررقی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

198396411

تلفن

9781 2243 21 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

## 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

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  
zahireyane@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  
مصادق 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

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

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس