پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر 8 هفته تمرینات استقامتی هوازی با شدت متوسط بر غلظت شاخص¬ های التهابی نفوذپذیری ماتریکس متالوپروتئینازها و مهار کننده¬های شاخص¬های نفوذپذیری در بیماران زن میگرنی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

پاسخ به سوال تحقیق که آیا 8 هفته تمرینات استقامتی هوازی با شدت متوسط می¬تواند غلظت شاخص¬ های التهابی نفوذپذیری ماتریکس متالوپروتئینازها و مهار کننده¬های شاخص¬های نفوذپذیری در بیماران زن میگرنی را تغییر دهد یا خیر؟

طراحی

مطالعه یک کار آزمایی بالینی به سه گروه به صورت پیش و پس آزمون است.

نحوه و محل انجام مطالعه

کرمانشاه- بیمارستان امام رضا

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود 1- نداشتن سابقه تمرین ورزشی منظم در 6 ماه گذشته 2- نداشتن بیماری های مزمن 3- تایید سردرد توسط پزشک متخصص 4- سنین 18-45 سال معیارهای خروج: داشتن شرایطی مانند بارداری و مصرف الکل و ... در طول پژوهش 2- شرکت در فعالیت های ورزشی اضافی 3- عدم تمایل به دلیل تغییر سبک زندگی 4- مبتلا شدن به کرونا 5- ترک اختیاری پژوهش

گروه‌های مداخله

1- گروه تمرین میگرنی (انجام 8 هفته تمرین ورزشی استقامتی دویدن و مصرف دارو تجویزی پزشک) 2- گروه غیر تمرین میگرنی (فقط مصرف دارو تجویزی پزشک) 3- گروه کنترل سالم (بدون دارو و سالم)

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص¬ های التهابی نفوذپذیری ماتریکس متالوپروتئینازها و مهار کننده¬های شاخص¬های نفوذپذیری در بیماران زن میگرنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120912010824N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-09-30, ۱۴۰۲/۰۷/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-09-30, ۱۴۰۲/۰۷/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-09-30, ۱۴۰۲/۰۷/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عبدالحسین پرنو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1428 3275

آدرس ایمیل

a.parnow@razi.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-30, ۱۴۰۰/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-11, ۱۴۰۰/۰۴/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-05-10, ۱۴۰۰/۰۲/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-11-06, ۱۴۰۰/۰۸/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2023-09-21, ۱۴۰۲/۰۶/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر 8 هفته تمرینات استقامتی هوازی با شدت متوسط بر غلظت شاخص¬ های التهابی نفوذپذیری ماتریکس متالوپروتئینازها و مهار کننده¬های شاخص¬های نفوذپذیری در بیماران زن میگرنی

عنوان عمومی کارآزمایی

فعالیت ورزشی هوازی و بیماران میگرنی

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن بیماری های مزمن نداشتن فعالیت بدنی منظم در 6 ماه گذشته
تایید سردرد میگرنی توسط نورولوژیست
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مبتلا بودن به بیماری کرونا

سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
حجم نمونه تحقق یافته: **43**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ابتدا برای دو گروه بیماران تمرین و کنترل، با توجه به معیارهای ورود و خروج، توسط پزشک معالج جامعه بیماران میگرنی کرمانشاه ۳۰ نفرمعرفی شدند. برای تقسیم بندی به دو گروه از مدل تصادفی ساده استفاده شد و از ابزار جدول اعداد تصادفی برای این مدل استفاده شد. توالی تصادفی به وسیسله نرم افزار رندوم تهیه شد. برای گروه سالم ۱۵ نفر به صورت نمونه گیری در دسترس انتخاب شد.
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
کارگروه پژوهشی پژوهشگاه تربیت بدنی
آدرس خیابان
خیابان مطهری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1587958711
تاریخ تایید
2022-06-24, ۱۴۰۱/۰۴/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.SSRC.REC.1402.100

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میگرن
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ماتریکس متالوپروتئینازها و مهار کننده¬های شاخص¬های نفوذپذیری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت قبل و بعد از پروتکل تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خون گیری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه بیماران میگرنی که 12 هفته تمرین ورزشی هوازی دویدن داخل سالن که سه جلسه در هفته و به مدت یک ساعت در هر جلسه طول کشید.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه بیماران میگرنی بدون تمرین ورزشی
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه افراد سالم بدون هیچ بیماری و بدون تمرین ورزشی
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Imam Reza hospital- kermanshah
نام کامل فرد مسوول
Zahra Pairo
آدرس خیابان
Sorkhe lizheh
شهر
Kermanshah
استان
کرمانشاه

کد پستی
6714414874
تلفن
+98 83 3428 3276
ایمیل
parnowabdolhossein@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
پیام ساری اصلانی
آدرس خیابان
ُسرخه لیژه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414874
تلفن
+98 912 831 5374
ایمیل
psariaslani@kums.ac.ir
ردیف بودجه
ندارد
کد بودجه
00
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
شخصی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
زهرا پیرو
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
دانشگاه رازی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414874
تلفن
0834283276
ایمیل
zahrapairo@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
عبدالحسین پرنو
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
دانشگاه رازی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414874
تلفن
+98 83 3428 3276
ایمیل
parnowabdolhossein@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
عبدالحسین پرنو
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
دانشگاه رازی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414874
تلفن
+98 83 3428 3276
ایمیل

parnowabdolhossein@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
زمان مشخصی ندارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
زمان مشخصی ندارد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده پژوهشی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل
سایر توضیحات
توضیحی نیست