پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثر تمرینات ایروبیک (هوازی) بر شاخص های آنتی اکسیدانی بیماران هایپرتانسیون ریوی(PH) مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه(COPD)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر تمرینات ایروبیک (هوازی) بر شاخص های آنتی اکسیدانی بیماران هایپرتانسیون ریوی(PH) مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه(COPD)

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 126 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی بر روی بیماران هایپرتانسیون ریوی(PH) مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه(COPD) مراجعه کننده به بیمارستان مسیح دانشوری تهران می باشد. بیماران بطور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه مداخله بیماران تمرینات فیزیوتراپی شامل تمرینات تنفس دیافراگمی و تنفس لب غنچه ای بر روی تخت همچنین تمرینات کششی و انبساط قفسه سینه مجموعا به مدت ده دقیقه انجام می دهند. سپس بیمار به اتاق ورزش مراجعه کرده، و با شدت معادل 60% تست پیاده رو شش دقیقه تمرین هوازی انجام دادند. در گروه کنترل بیماران تنها تمرینات فیزیوتراپی بر روی تخت انجام می دهند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه شامل سن بالاتر از 18 سال، تشخیص PH از طریق اکوکاردیوگرافی، PAPبالای 35 ، امضای فرم رضایتنامه کتبی مشارکت در طرح تحقیقاتی است. معیارهای خروج از مطالعه شامل عدم تمایل بیمار برای ادامه مشارکت در طرح، سرطان فعال و یا هرگونه اختلال منع کننده از تمرینات بازتوانی می باشد.

گروه‌های مداخله
در گروه مداخله بیماران تمرینات فیزیوتراپی بر روی تخت شامل تمرینات تنفس دیافراگمی و تنفس لب غنچه ای و همچنین تمرین هوازی انجام می دهند. در گروه کنترل بیماران تنها تمرینات فیزیوتراپی بر روی تخت را انجام می دهند.

متغیرهای پیامد اصلی
مسافت تست 6 دقیقه پیاده روی؛ گلوتاتیون پراکسیداز (GPx)؛ کاتالاز(CAT)؛ ظرفیت آنتی اکسیدانی تام(TAC)؛ حجم بازدمی پرفشار در ثانیه اول(FEV1)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240413061474N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-06-22, ۱۴۰۳/۰۴/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-06-22, ۱۴۰۳/۰۴/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-06-22, ۱۴۰۳/۰۴/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ابوذر مجیبیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2610 9946
آدرس ایمیل
dr.a.mojibian@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-07-22, ۱۴۰۳/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-22, ۱۴۰۳/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر تمرینات ایروبیک (هوازی) بر شاخص های آنتی اکسیدانی بیماران هایپرتانسیون ریوی(PH) مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه(COPD)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات ایروبیک در بیماران هایپرتانسیون ریوی(PH) مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه(COPD)

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیشتر از 18 سال تشخیص PH از طریق اکوکاردیوگرافی فشار شریان ریوی (PAP) بیشتر از 35 امضای فرم رضایتنامه کتبی مشارکت در طرح تحقیقاتی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیمار برای ادامه مشارکت در پروژه تحقیقاتی، سرطان فعال و یا هرگونه اختلال منع کننده از تمرینات بازتوانی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **126**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی ساده و به کمک جدول اعداد تصادفی استفاده می شود. بدین منظور دو گروه تحت عنوان A و B نام گذاری می شوند. یکی از سطرهای جدول اعداد تصادفی را به دلخواه انتخاب میکنیم و اعداد هر سطر بین 0 تا 9 خواهد بود. اعداد 0-4 را به درمان A و اعداد 5-9 را به درمان B تخصیص می‌دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی های بالینی توسط ارزیاب های بلایند که از مداخلات تعیین شده برای شرکت کنندگان بی اطلاع هستند، انجام خواهد شد. بطوریکه هر ارزیاب کدهایی برای هر بیمار دریافت می کند که مربوط به گروه های تمرینی می باشند. بنابراین نوع گروه بندی و نوع مداخله توسط ارزیاب بالینی قابل شناسایی نیست.

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 پژوهشکده سل و بیماری های ریوی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تاریخ تایید

2024-04-23, ۱۴۰۳/۰۲/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NRITLD.REC.1403.016

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هایپرتانسیون ریوی(PH)) مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه(COPD)

کد ICD-10

I27.2

توصیف کد ICD-10

Other secondary pulmonary hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مسافت تست 6 دقیقه پیاده روی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از بازتوانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست پیاده روی شش دقیقه ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

گلوتاتیون پراکسیداز (GPx)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از بازتوانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

2

شرح متغیر پیامد

کاتالاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از بازتوانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

3

شرح متغیر پیامد

ظرفیت آنتی اکسیدانی تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اسپکتروفتومتری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قبل و بعد از بازتوانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله بیماران COPDبا تشخیص هایپرتانسیون ریوی طبق پروتکل، تمرینات هوازی شامل تمرینات تنفس دیافراگمی و تنفس لب غنچه ای بر روی تخت همچنین تمرینات کششی و انبساط قفسه سینه مجموعا به مدت ده دقیقه انجام می دهند. سپس بیمار به اتاق ورزش مراجعه کرده، و با شدت معادل 60% تست پیاده روی شش دقیقه، تمرین هوازی را به شکل زیر انجام می دهند:در ابتدا بیمار بمدت 5 دقیقه با سرعت 1 کیلومتر بر ساعت بر روی تردمیل راه می رود(گرم کردن)، سپس به مدت 15 دقیقه با سرعتی معادل 60 % تست پیاده روی شش دقیقه ورزش می کند(به پیاده روی ادامه می دهد) و در 5 دقیقه پایانی نیز مجددا با سرعت 2 کیلومتر بر ساعت به آرامی سرعت را کم می کند(سرد کردن). بعد از پایان ورزش بر روی تردمیل تمرینات کششی عضلات اندام تحتانی بمدت 10 دقیقه انجام می گردد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل بیماران COPDبا تشخیص هایپرتانسیون ریوی تنها تمرینات فیزیوتراپی بر روی تخت شامل تمرینات تنفس دیافراگمی و تنفس لب غنچه ای بر روی تخت همچنین تمرینات کششی و انبساط قفسه سینه مجموعا به مدت ده دقیقه انجام می دهند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
کوثر محمدنژاد
آدرس خیابان
دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2610 1000
ایمیل
kosar.mohammadnejad@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
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2243 1920
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
سید بشیر میرتاجانی
موقعیت شغلی
PhD in molecular genetics
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ژنتیک مولکولی
آدرس خیابان
دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2610 1000
ایمیل
bashirmirtajani67@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول

ابوذر مجیبیان
موقعیت شغلی
استادیار
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 2610 1000
ایمیل
dr.a.mojibian@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
زیست فناوری
آدرس خیابان
دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2610 1000
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