پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

بررسی اثر تمرینات توانبخشی از راه دور بر کیفیت زندگی، تعادل، ناتوانی عملکردی، ظرفیت هوازی و درد جانبازان شیمیایی سالمند

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثر تمرینات توانبخشی از راه دور بر کیفیت زندگی، تعادل، ناتوانی عملکردی، ظرفیت هوازی و درد جانبازان شیمیایی سالمند
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده، بر روی 32 نمونه. برای تصادفی سازی از فانکشن RAND اکسل استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مراکز بهداشتی و درمانی نظامی شهر تهران، ایران. ورود آزمودنی ها به مطالعه طبق معیارهای ورود و پر کردن رضایت نامه آگاهانه. گرفتن پیش آزمون از همه آزمودنی ها. تقسیم تصادفی آزمودنی ها به دو گروه مداخله و کنترل. انجام هشت هفته مداخله و در پایان گرفتن پس آزمون از همه آزمودنی ها
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
مردان جانباز شیمیایی سالمند با سابقه اثبات‌شده مواجهه با گاز خردل در خلال بمباران شیمیایی و با سابقه بیماری مزمن ریوی با شدت متوسط تا شدید
گروه‌های مداخله
برنامه تمرینی گروه مداخله به ترتیب شامل: گرم کردن، تمرینات هوازی، تمرینات قدرتی، تمرینات تعادلی و انعطاف پذیری، آرام سازی و سرد کردن. تمرینات سه روز در هفته و به مدت 8 هفته و از طریق پلت فرم های مبتنی بر وب مثل تلگرام یا واتساپ ارائه خواهد شد. هر تمرین را محقق شخصا اجرا خواهد کرد، سپس فیلم این اجرا در دسترس آزمودنی ها قرار داده خواهد شد. بعد از هر جلسه تمرینی آزمودنی ها فیلم اجرای تمرینات را برای محقق ارسال می کنند. در این مدت گروه کنترل به فعالیت‌های عادی روزمره خود ادامه می‌دهند. آن‌ها مجاز به انجام فعالیت‌های سبک مانند پیاده‌روی آرام یا کارهای خانگی هستند، اما نباید در هیچ‌گونه برنامه توانبخشی ساختارمند شرکت کنند. پایش هفتگی از طریق تماس تلفنی انجام می‌شود و در صورت شروع مداخلات مشابه مداخله اصلی، ادامه حضور آزمودنی در مطالعه بررسی خواهد شد
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100505003871N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-22, ۱۴۰۴/۰۷/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-22, ۱۴۰۴/۰۷/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-10-22, ۱۴۰۴/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا شمس الدینی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله(عج)
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8248 3353
آدرس ایمیل
alirezaot@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-22, ۱۴۰۴/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر تمرینات توانبخشی از راه دور بر کیفیت زندگی، تعادل، ناتوانی عملکردی، ظرفیت هوازی و درد جانبازان شیمیایی سالمند

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تمرینات توانبخشی از راه دور در جانبازان شیمیایی سالمند

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان جانباز شیمیایی بالای 60 سال با سابقه اثبات‌شده مواجهه با گاز خردل شرکت‌کنندگان باید دچار بیماری مزمن ریوی با شدت متوسط تا شدید باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت کنندگان سابقه سل یا رزکسیون 1 یا تعداد بیشتر لوب‌های ریوی داشته باشند سابقه مواجهه با گاز خردل در پرونده پزشکی بنیاد جانبازان ثبت نشده باشد

سن

از سن **60 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی شرکت کنندگان به دو گروه کنترل و مداخله از روش تصادفی سازی بلوکی با کمک نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد. توالی تخصیص به کمک توابع تصادفی نرم افزار(RAND) تولید شده و شرکت کنندگان در بلوک های چهارتایی به صورت مساوی و تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت. تخصیص نهایی توسط فردی خارج از تیم اجرا و از طریق لیست های آماده شده انجام خواهد شد تا از بروز هرگونه سوگیری جلوگیری شود. برای کنترل و کاهش خطاهای احتمالی اندازه‌گیری در مراحل پیش‌آزمون و پس‌آزمون، تمهیداتی در نظر گرفته خواهد شد. تمامی آزمون‌ها توسط یک آزمونگر ثابت و آموزش‌دیده انجام خواهد شد تا از بروز خطا جلوگیری شود.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

آدرس خیابان

خیابان ملا صدرا، خیابان شیخ بهایی جنوب، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، موسسه تحقیقات فیزیولوژی ورزشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تاریخ تایید

2025-10-06, ۱۴۰۴/۰۷/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1404.089

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض مزمن ناشی از مواجهه با عوامل شیمیایی(جانبازان شیمیایی سالمند)

کد ICD-10

T59.4

توصیف کد ICD-10

Toxic effect of chlorine gas

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه نمره کیفیت زندگی در گروه کنترل و مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع و پس از هشت هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه نمره تعادل در گروه کنترل و مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع و پس از هشت هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون شارپند رومبرگ

2

شرح متغیر پیامد

مقایسه نمره ناتوانی عملکردی در گروه کنترل و مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع و پس از هشت هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ناتوانی اوسوستری

3

شرح متغیر پیامد

مقایسه نمره ظرفیت هوازی در گروه کنترل و مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع و پس از هشت هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون 6 دقیقه پیاده روی

4

شرح متغیر پیامد

مقایسه نمره درد در گروه کنترل و مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و پس از هشت هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات این گروه سه روز در هفته و به مدت 8 هفته انجام خواهد شد.برنامه تمرین ویدئویی، از طریق پلت فرم های مبتنی بر وب مثل تلگرام یا واتساپ ارائه خواهد شد . ابتدا هر تمرین را محقق شخصا اجرا خواهد کرد و در حین اجرا توضیحات لازم را ارائه خواهد داد. سپس فیلم این اجرا در دسترس آزمودنی ها قرار داده خواهد شد و بعد از هر جلسه تمرینی آزمودنی ها فیلم اجرای تمرینات را برای محقق ارسال می کنند. برنامه تمرینی گروه مداخله شامل مراحل زیر خواهد بود:گرم کردن(5 -7 دقیقه)/ تمرینات هوازی (10-12 دقیقه)/تمرینات قدرتی(10-12 دقیقه)/تمرینات تعادلی و انعطاف پذیری(8-10 دقیقه)/آرام سازی و سرد کردن(3-5 دقیقه).
شرکت‌کنندگان موظف‌اند فرم پایش هفتگی را تکمیل کنند. این فرم شامل موارد زیر است:روزهای اجرای تمرین/نوع تمرین انجام‌شده (هوازی، قدرتی، تعادلی، کششی)مدت زمان تقریبی تمرین/احساس بدنی پس از تمرین (راحتی، خستگی، درد و...)موانع یا مشکلات در انجام تمرینات. حداقل مشارکت در ۷۵٪ جلسات تمرینی به‌عنوان پایبندی قابل قبول در نظر گرفته می‌شود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در هشت هفته مداخله شرکت‌کنندگان گروه کنترل به فعالیت‌های عادی روزمره خود ادامه می‌دهند. آن‌ها مجاز به انجام فعالیت‌های سبک مانند پیاده‌روی آرام یا کارهای خانگی هستند، اما نباید در هیچ‌گونه تمرین یا برنامه توانبخشی ساختارمند شرکت کنند. پایش هفتگی از طریق تماس تلفنی انجام می‌شود و در صورت شروع مداخلات مشابه مداخله اصلی، ادامه حضور آزمودنی در مطالعه بررسی خواهد شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
علیرضا شمس الدینی
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوب، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، دپارتمان تحقیقات فیزیولوژی ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 990 711 6379
ایمیل
alirezaot@bmsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
عباسعلی ایمانی فولادی
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوب، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، دپارتمان تحقیقات فیزیولوژی ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8804 0060
ایمیل
eprc.webinar@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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 بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
علیرضا شمس الدینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوب، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، دپارتمان فیزیولوژی ورزشی
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8248 3353
فکس
+98 21 8862 0843
ایمیل
alirezaot@bmsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
علیرضا شمس الدینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوب، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، دپارتمان فیزیولوژی ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8248 3353
فکس
+98 21 8862 0843
ایمیل
alirezaot@bmsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
علیرضا شمس الدینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوب، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، دپارتمان فیزیولوژی ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8248 3353
فکس
+98 21 8862 0843
ایمیل
alirezaot@bmsu.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج حاصل از تجزیه و تحلیل داده‌های شرکت‌کنندگان، چه پیامدهای اولیه و چه پیامدهای ثانویه، منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به داده‌ها پس از انتشار مقاله امکان‌پذیر خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران مراکز دانشگاهی و علمی می توانند به داده‌ها دسترسی داشته باشند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تحلیل‌هایی که با اهداف مطالعه حاضر هم پوشانی نداشته باشند، مجاز خواهند بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر علیرضا شمس الدینی ایمیل: shamseddin23@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست‌کننده می‌تواند با ارائه حوزه تحقیقاتی و همچنین هدف از دسترسی به داده‌ها، به آنها دسترسی پیدا کند.
سایر توضیحات