پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی میزان تأثیر تمرین هوازي با شدت متوسط بر روي گشادي عروق وابسته به جریان خون در شریان بازویی در بیماران با سابقه جراحی عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی اثر ورزش هوازی در بیماران با سابقه عمل جراحی قلب باز است.مردان 40-65 ساله که در 12-3 ماه گذشته جراحی شده اند وارد مطالعه می شوند ودر صورت داشتن نارسایی قلبی؛نارسایی کلیوی؛نارسایی کبدی یا بیماری دریچه ای از مطالعه خارج می شوند.این مطالعه بر روی 40 بیمار واجد شرایط که جهت پیگیری درمان به درمانگاه قلب بیمارستان گلستان مراجعه کنند انجام میشود.20 نفر به صورت تصادفی جهت انجام 6 هفته فعالیت ورزشی با تریدمیل انتخاب میشوند و میزان دیلاتاسیون وابسته به جریان خون در شریان براکیال قبل و بعد از تکمیل دوره ورزشی اندازه گیری میشود. سپس نتایج حاصل با بیماران گروه کنترل مقایسه میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201204249555N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-05-08, ۱۳۹۱/۰۲/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-05-08, ۱۳۹۱/۰۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابراهیم حاجی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1333 3538

آدرس ایمیل

hajizade.e@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-21, ۱۳۹۱/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-22, ۱۳۹۱/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان تأثیر تمرین هوازي با شدت متوسط بر روي گشادي عروق وابسته به جریان خون در شریان بازویی در بیماران با سابقه جراحی عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ورزش در بیماران جراحی عروق کرونر شده

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : مردان با سابقه جراحی عروق کرونر؛سن65-40 سال. معیار های خروج : انفارکتوس میوکارد در 3 ماه اخیر؛ استنت گذاری در 3 ماه اخیر؛ جراحی عروق کرونر در 3 ماه اخیر ؛اختلال عملکرد دریچه ای قلب؛ کسرجهشی بطن چپ کمتراز40 درصد (EF<40%)؛ بیماري انسدادي مزمن ریه؛ نارسایی مزمن کلیه؛ نارسایی کبد؛ انجام تمرینات متوسط ورزشی طبق برنامه

سن

از سن **40 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
خیابان گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
6135733118
تاریخ تایید
2011-06-15, ۱۳۹۰/۰۳/۲۵
کد کمیته اخلاق
Eth- 225

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نقش ورزش در بهبود عملکرد اندوتلیوم و گشادی عروق وابسته به آن در بیماران با سابقه جراحی عروق کرونر
کد ICD-10
Z50.0
توصیف کد ICD-10
Cardiac Rehabilitation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
گشادی وابسته به جریان خون در شریان براکیال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع و بعد از اتمام دوره فعالیت ورزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گشادی عروق وابسته به جریان خون با اندازه گیري نسبت افزایش قطر شریان براکیال بعد از خالي کردن کاف به قطر اولیه آن بر حسب درصد محاسبه می گردد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قطر داخلی شریان بازویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد از اتمام دوره ورزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه قطر داخلی شریان بازویی توسط داپلر سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران به دو گروه 20 نفری تقسیم شوند. گروه اول (گروه مورد) در یک برنامه تمرین هوازی با شدت متوسط و تدوین شده قرار می گیرند. تمرینات استقامتی گروه آزمایش شامل 6 هفته فعالیت است و در هر هفته 3 جلسه تمرین هوازی روی نوار گردان با شدت متوسط (60% تا 80% حداکثر ضربان قلب براساس سن) انجام می شود. افراد قبل از تمرینات، در حدود 5 دقیقه به گرم کردن بدن می پردازند که شامل نرمش و کشش عضلات بزرگ و مفاصل است. پس از آن، افراد روی نوارگردان (ترید میل) قرار می گیرند و آزمون هاربور برای آنان اجرا می شود. پس از 3 دقیقه راه رفتن با سرعتی آهسته و راحت برای بیمار، شیب به مقدار ثابت و از پیش تعیین شده ای در هر دقیقه از 1 تا 4 درصد افزایش می یابد. سرعت نوارگردان از یک مایل بر ساعت آغاز می شود و افزایش می یابد، به نحوی که هر فرد تقریباً در 10 دقیقه به بیشینه فعالیت خود می رسد . در صورتی که افراد مورد آزمون در زمان انجام فعالیت دچار درد قفسه صدری یا تنگی نفس شوند ویا در نوار قلب آریتمی یا تغییرات ایسکمیک ایجاد شود، بلافاصله آزمون قطع شده و بیمار تحت اقدامات درمانی قرار می گیرد. در انتهای جلسه تمرین برای جلوگیری از کوفتگی حدود 10 دقیقه حرکات کششی و نرمشی جهت سرد کردن بدن صورت می گیرد. پس از به اتمام رسیدن دوره فعالیتی 6 هفته ای برنامه ریزی شده، مجدداً جهت اندازه گیری قطر شریان براکیال و FMD، سونوگرافی داپلر شریان براکیال برای بیماران انجام میگردد. در مدتی که گروه آزمایش تحت برنامه مدون فعالیتی قرار دارد، از 20 بیمار گروه شاهد درخواست می شود همچنان به ادامه درمان سابق خود بپردازند و پس از دو ماه مجدداً سونوگرافی داپلر برای ایشان انجام شود. تمام داروها در هر دو گروه در طول مراحل آزمایش ثابت نگاه داشته می شود. در نهایت اطلاعات به دست آمده بین دو گروه جمع آوری و تحت تجزیه و تحلیل قرار میگیرد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزانه احمدی، متخصص قلب و عروق ، فوق تخصص اکوکاردیوگرافی
آدرس خیابان
خیابان گلستان
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزانه احمدی

آدرس خیابان

خیابان گلستان

شهر

اهواز

ردیف بودجه

U-90112

کد بودجه

U-90112

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزانه احمدی

موقعیت شغلی

متخصص قلب و عروق ، فوق تخصص اکو کاردیوگرافی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کوی گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

6135733118

تلفن

+98 61 1374 3036

فکس

ایمیل

ahmadithc@yahoo.com; ishbalit@yahoo.com; golestanhospital@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزانه احمدی

موقعیت شغلی

متخصص قلب، فوق تخصص اکوکاردیوگرافی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

6135733118

تلفن

+98 61 1374 3036

فکس

ایمیل

ishbalit@yahoo.com; ahmadithc@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزانه احمدی

موقعیت شغلی

متخصص قلب، فوق تخصص اکوکاردیوگرافی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کوی گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

6135733118

تلفن

+98 61 1374 3036

فکس

ایمیل

ahmadithc@yahoo.com; ishbalit@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی