

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر فیزیوتراپی و بازتوانی قلبی بر تغییرات مقدار سرمی و بزاقی IL-6، پروفایل چربی و شاخص-های آنتروپومتری چاقی در بیماران عروق کرونری

چکیده پروتکل

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

چکیده

هدف این مطالعه بررسی تأثیر بازتوانی قلبی مبتنی بر ورزش بر سطح سرمی و بزاقی IL-6 و ارتباط آن با شاخصهای آنتروپومتریک چاقی و پروفایل چربی است. روش بررسی: 60 داوطلب غیر دیابتی مبتلا به بیماری عروق کرونر در این تحقیق شرکت می نمایند. برنامه درمانی شامل 6 تا 8 هفته تمرینات ورزشی با شدت متوسط، شامل مجموعاً 45 دقیقه تمرینات هوازی بر روی تردمیل، دوچرخه ثابت و ارگومتر شانه است. شاخصهای آنتروپومتریک چاقی [شاخص توده بدن، دور کمر، دور هیپ، نسبت دور کمر به دور هیپ و نسبت دور کمر به قد]، پروفایل چربی، سطح IL-6 سرم و بزاق تحرکی و غیر تحرکی در ابتدا، میانه و بعد از اتمام بازتوانی قلبی اندازه گیری می شود.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
19-03-2012, 1390/12/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
19-03-2012, 1390/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فیزیوتراپی و بازتوانی قلبی بر تغییرات مقدار سرمی و بزاقی IL-6، پروفایل چربی و شاخص-های آنتروپومتری چاقی در بیماران عروق کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فیزیوتراپی و بازتوانی قلبی بر تغییرات پروفایل چربی و شاخص-های بدنی چاقی

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: گروه بیماران قلبی کم خطر؛ بیماران قلبی با خطر متوسط معیارهای خروج: بیماران پر خطر؛ عدم رضایت بیمار به ادامه همکاری

سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201207121662N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-11-2012, 1391/08/16

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-11-2012, 1391/08/16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهروز عطارباشی مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9609 2226 21 98

آدرس ایمیل

attarbashi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6 سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان - پس از جلسه 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الیزا

3

شرح متغیر پیامد

شاخصهای آنتروپومتریک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان - جلسه 12- پس از جلسه 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از متر نواری و ترازوی دیجیتال

4

شرح متغیر پیامد

پروفایل چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان - پس از جلسه 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الیزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بازتوانی قلبی

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسؤول

مصطفی نجatian

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، جنب بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسؤول

ایرج میرزایی دیزگاه

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، نرسیده به پل نصر

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-نیش خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/07/04, 2012-09-25

کد کمیته اخلاق

65516-16954-32-02-91

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری ایسکمی مزمن قلب

کد ICD-10

I25.0

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic cardiovascular disease, so described

2

شرح

بیماری ایسکمی مزمن قلب

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6 بزاق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان - جلسه 12- پس از جلسه 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الیزا

شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونسین
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خ قدس، سازمان مرکزی دانشگاه ع پ تهران،
معاونت پژوهشی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
بهروز عطاریاشی مقدم
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میرداماد، م مادر، خ ش شاه نظری، خ نظام، دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9609 2226 21 98+

فکس

ایمیل

attarbashi@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

بهروز عطاریاشی مقدم

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میرداماد، م مادر، خ ش شاه نظری، خ نظام، دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9609 2226 21 98+

فکس

ایمیل

attarbashi@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

بهروز عطاریاشی مقدم

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میرداماد، میدان مادر، خ ش شاه نظری، دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9609 2226 21 98+

فکس

ایمیل

attarbashi@tums.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی