

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

اثر وضعیت بدن (ایستاده، نشسته، خوابیده و چمباتمه) بر پاسخ ضربان قلب به مانور والسالوا در آزمودنی های مرد سالم

چکیده پروتکل

چکیده

مانور والسالوا به طور طبیعی در رفتارهایی مانند سرفه کردن، بلند کردن جسم سنگین، دفع ادرار و دفع مدفوع انجام می شود. علی رغم اینکه هم وضعیت بدن و هم مانور والسالوا بر فعالیت سیستم خودمختار قلب و عروق تاثیر دارند، تا کنون مطالعات کمی تاثیر وضعیت های مختلف بدن بر پاسخ ضربان قلب هنگام مانور والسالوا را مورد بررسی قرار داده اند. هدف ما در این مطالعه بررسی پاسخ ضربان قلب به مانور والسالوا در وضعیت های ایستاده، نشسته، خوابیده و چمباتمه در افراد مذکر جوان سالم است. این مطالعه به گونه ای طراحی شد که هر آزمودنی (از 19 آزمودنی) در روز آزمایش با فاصله ده دقیقه در یکی از چهار وضعیت بالا قرار می گرفت. در هر وضعیت ضمن انجام مانور والسالوا استاندارد، لید دو نوار قلب به طور مداوم به مدت پنج دقیقه ثبت می شود. سپس شاخص های اتونومیک زمان محور و فرکانس محور نوسان ضربان قلب محاسبه می شود. معیارهای ورود در این مطالعه؛ مذکر بودن، محدوده سنی 19 تا 24 سال و معیارهای خروج بیماری مزمن (مانند دیابت شیرین، پرفشاری خون، صرع و غیره)، سیگاری بودن، مصرف مزمن درمان دارویی است. وضعیت های نشسته، ایستاده و چمباتمه در مقایسه با وضعیت استراحتی یا درازکش مداخلات مطالعه محسوب می شوند. میانگین و انحراف معیار امواج متوالی آر.آر، پیامدهای اصلی این مطالعه هستند.

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0855 1223 12 98+

آدرس ایمیل

akbari_esmaeil@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران، معاونت تحقیقات و فناوری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/09/20, 2016-12-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/10/21, 2017-01-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر وضعیت بدن (ایستاده، نشسته، خوابیده و چمباتمه) بر پاسخ ضربان قلب به مانور والسالوا در آزمودنی های مرد سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر وضعیت بدن بر پاسخ ضربان قلب به مانور والسالوا در آزمودنی های مرد سالم

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مذکر، محدوده سنی 19 تا 24 سال. معیارهای خروج: بیماری مزمن (مانند دیابت شیرین، پرفشاری خون، صرع و غیره)؛ سیگاری بودن، مصرف مزمن درمان دارویی.

سن

از سن 19 ساله تا سن 24 ساله

جنسیت

مذکر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016040111236N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-11-2016, 1395/08/25

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/08/25, 2016-11-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اسماعیل اکبری

نام سازمان / نهاد

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

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 مازندران

آدرس خیابان

ساری، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده پزشکی ساری،

گروه فیزیولوژی

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

1392/12/14, 2014-03-05

کد کمیته اخلاق

92482

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افراد سالم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین فاصله آر.آر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پنج دقیقه طی وضعیت درازکش یا دیگر وضعیت‌ها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز زمان محور نوار قلب

2

شرح متغیر پیامد

انحراف معیار فاصله آر.آر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پنج دقیقه طی وضعیت درازکش یا دیگر وضعیت‌ها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز زمان محور نوار قلب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طیف توان فرکانس بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پنج دقیقه طی وضعیت درازکش یا دیگر وضعیت‌ها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز فرکانس محور نوار قلب

2

شرح متغیر پیامد

طیف توان فرکانس پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پنج دقیقه طی وضعیت درازکش یا دیگر وضعیت‌ها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز فرکانس محور نوار قلب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

وضعیت درازکش

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

وضعیت نشسته

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

وضعیت چمباتمه

طبقه بندی

رفتاری

4

شرح مداخله

وضعیت ایستاده

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

ایمیل
Akbari_esmaeil@mazums.ac.ir;
Akbari_esmaeil@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
ساری، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده پزشکی ساری
نام کامل فرد مسوول
اسماعیل اکبری
موقعیت شغلی
دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
ساری، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده پزشکی ساری،
گروه فیزیولوژی.

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

1919 4422 11 98+

فکس

ایمیل

Akbari_esmaeil@mazums.ac.ir;

Akbari_esmaeil@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
ساری، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده پزشکی ساری
نام کامل فرد مسوول
اسماعیل اکبری
موقعیت شغلی
دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
ساری، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده پزشکی ساری،
گروه فیزیولوژی.

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

1919 4422 11 98+

فکس

ایمیل

Akbari_esmaeil@mazums.ac.ir;

Akbari_esmaeil@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

1 مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

اسماعیل اکبری

آدرس خیابان

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران، معاونت تحقیقات و فناوری

نام کامل فرد مسوول

احمد علی عنایتی

آدرس خیابان

ایران، ساری، میدان معلم، شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی

مازندران، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران، معاونت تحقیقات و فناوری

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

ساری، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده پزشکی ساری

نام کامل فرد مسوول

اسماعیل اکبری

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ساری، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده پزشکی ساری،

گروه فیزیولوژی.

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

1919 4422 11 98+

فکس

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز