

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی تاثیر ورزش مقاومتی بر پروفیل لیپید بیماران شریان کرونری: یک مطالعه کار آزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر ورزش مقاومتی بر پروفیل لیپید خون افراد مبتلا به بیماری شریان کرونر انجام شد. معیارهای ورود به مطالعه شامل درگیری عروق کرونر؛ 2 ماه پس از انفارکتوس میوکارد؛ 3 ماه پس از جراحی بای پاس قلب و معیارهای خروج از مطالعه: انجام ورزش حرفه ای؛ غیبت بیش از سه جلسه متوالی بود. از بین افراد مراجعه کننده به واحد بازتوانی پژوهشکده قلب و عروق اصفهان 40 فرد واجد شرایط به صورت تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل قرار گرفتند. مدت مداخله 8 هفته و 2 جلسه در هفته به مدت 45 تا 60 دقیقه بود. در گروه کنترل علاوه بر ورزش ایروبیک ورزش مقاومتی هم انجام شد. گروه کنترل فقط ورزش ایروبیک را انجام دادند. نمونه خون ناشتا جهت اندازه گیری پروفیل لیپید خون در ابتدا، بعد از مداخله و 4 هفته پس از آن گرفته شد.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/04/08, 1392/01/19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/02/18, 1392/11/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ورزش مقاومتی بر پروفیل لیپید بیماران شریان کرونری: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ورزش مقاومتی بر لیپید خون

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: درگیری عروق کرونر در آنژیوگرافی؛ 2 ماه پس از انفارکتوس میوکارد؛ ده روز پس از آنژیوپلاستی عروق کرونر؛ 3 ماه پس از جراحی بای پاس قلب معیار خروج: انجام ورزش حرفه ای؛ غیبت بیش از سه جلسه متوالی در برنامه بازتوانی؛ وقوع شرایط حاد مرتبط با سلامتی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014121012551N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/10/12, 02-01-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/01/02, 2015-01-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا صالحی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3081 1792 31 98+

آدرس ایمیل

z_salehi@nm.mui.ac.ir

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 اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان خیابان هزارجریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
1391/12/12, 2013-03-02
کد کمیته اخلاق
392058

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
بیماری عروق کرونر
کد ICD-10
I25.1
توصیف کد ICD-10
Atherosclerotic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
پروپیل لیپید خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتها، 4 هفته پس از انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم و با تست آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتها و 4 هفته پس از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم و با تست آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برنامه مداخله گروه آزمون در ساعات صبح (8-12) ، 2 جلسه در هفته، به مدت 45 الی 60 دقیقه در واحد بازتوانی پژوهشکده قلب و عروق انجام شد. در گروه آزمون ورزش معمول پژوهشکده و سپس ورزش مقاومتی انجام شد. در جلسه اول برای تعیین میزان وزنه بدین ترتیب عمل شد که بیشترین وزنه ای را که هر نمونه 12 تا 15 مرتبه در دامنه حرکتی مورد نظر جابه جا می نمود به عنوان وزنه هدف برای هر نمونه در نظر گرفته شد . در تمامی جلسات دوره گرم کردن، ورزش مورد نظر و سرد کردن وجود داشت. دوره گرم و سرد کردن با استفاده از حرکات کششی و به مدت 5 تا 10 دقیقه بود. ورزش مورد نظر علاوه بر ورزش هوازی، ورزش مقاومتی نیز بود که به مدت 20 تا 25 دقیقه انجام شد. ورزش مقاومتی با استفاده از وزنه های سبک و در دامنه حرکتی مفاصل آرنج، شانه و زانو انجام گرفت. تعداد تکرار در دامنه حرکتی مفصل در ابتدا 10 تکرار در نظر گرفته شد که بتدریج به 15 تکرار رسید. بعد از اتمام هر ست با 15 تکرار میزان وزنه 3 تا 5 درصد و تعداد ست افزایش یافت. در جلسه دوم هریک از نمونه های پژوهش وزنه هدف خود را در دست گرفته و یک ست از خم کردن عضله دو سر بازو به صورت متناوب، اکستشن عضله سه سر بازو بالای سر، بالا بردن وزنه از کنار، جلو و بالای سر، پرس شانه، نشستن و بلند شدن با وزنه با 10 تکرار را انجام دادند. در جلسه سوم تا هفتم یک ست از ورزش های فوق به ترتیب با 11 تا 15 تکرار انجام شد. در جلسه هشتم هم تعداد ست و هم میزان وزنه، 3 تا 5 درصد وزنه قبلی افزایش یافت بدین ترتیب که دو ست از ورزش های فوق با 10 تکرار انجام گرفت و فاصله استراحت بین هر ست 1 دقیقه بود. در جلسه نهم تا سیزدهم دو ست از ورزش های مقاومتی فوق با تکرار به ترتیب 11 تا 15 تکرار در هر جلسه و استراحت 1 دقیقه بین ست ها انجام شد. در جلسه چهاردهم مجددا تعداد ست و وزن وزنه افزایش یافت در جلسه پانزدهم و شانزدهم سه ست با تکرار به ترتیب 11، 12 مرتبه انجام شد

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

. برنامه مداخله گروه کنترل در ساعات صبح (8-12) ، 2 جلسه در هفته، به مدت 45 الی 60 دقیقه در واحد بازتوانی پژوهشکده قلب و عروق انجام شد نمونه های گروه کنترل فقط در برنامه معمول بازتوانی پژوهشکده قلب و عروق اصفهان که ورزش هوازی بود شرکت کردند. این ورزش شامل دویدن بر روی تردمیل با سرعت متوسط 4 کیلومتر بر ساعت و دوچرخه ثابت به مدت 15 دقیقه بود.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
پژوهشکده قلب و عروق اصفهان
نام کامل فرد مسؤول
زهره صالحی
آدرس خیابان

شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

پیمان ادیبی

آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهرا صالحی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2935 3792 31 98+

فکس

ایمیل

z_salehi@nm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهرا صالحی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2935 3792 31 98+

فکس

ایمیل

z_salehi@nm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهرا صالحی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

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