

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

اثر فعالیت ورزشی هوازی بر پپتیدهای ناتریوتیک مغزی و پروتئین واکنش دهنده C- سرمی در بیماران قلبی - عروقی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این تحقیق بررسی اثر 8 هفته فعالیت استقامتی بر تغییرات پپتیدهای ناتریوتیک مغزی و پروتئین واکنش دهنده C- در بیماران قلبی عروقی بود. افراد مورد مطالعه بصورت تصادفی به 2 گروه کنترل و تمرین تقسیم شدند و دو مرحله خونگیری ابتدا و انتهای مطالعه داشت. از کلیه آزمودنی ها خواسته شد حداقل 48 ساعت قبل از خونگیری از هرگونه فعالیت بدنی خودداری کنند. جهت بررسی تغییرات پپتیدهای ناتریوتیک مغزی و پروتئین واکنش دهنده C- پنج سی سی خون از ورید بازویی بیماران گرفته شد. نمونه های خونی جهت اندازه گیری های بعدی بلافاصله به آزمایشگاه هورمون شناسی انتقال داده و فریز شدند تا جداسازی سرم صورت گیرد. گروه تمرین استقامتی به مدت 8 هفته و هر هفته 3 جلسه برنامه تمرینی خود را انجام دادند و برای گروه کنترل هیچگونه تمرینی در نظر گرفته نشد. پس از اتمام دوره تمرین، خونگیری نهایی انجام شد. شدت تمرین تا هفته آخر از لحاظ ضربان قلب ثابت بود. سطوح پپتیدهای ناتریوتیک مغزی و پروتئین واکنش دهنده C- به روش آزمایشگاهی الیزا اندازه گیری شدند. کلیه عملیات آماری توسط نرم افزار SPSS نسخه 16 اندازه گیری شده و سطح معنی داری نیز برای تمام محاسبات ($P < 0/05$) در نظر گرفته شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014011316209N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-05-2015, ۱۳۹۴/۰۲/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-20, ۱۳۹۴/۰۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علی استوان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5609 3612 71 98+

آدرس ایمیل

ostovanm@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-21, ۱۳۹۲/۰۴/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-20, ۱۳۹۳/۰۴/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر فعالیت ورزشی هوازی بر پپتیدهای ناتریوتیک مغزی و پروتئین

واکنش دهنده C- سرمی در بیماران قلبی - عروقی

عنوان عمومی کارآزمایی

فعالیت ورزشی هوازی در بیماران قلبی - عروقی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

در این مطالعه بیمارانی که بصورت مستند گرفتگی عروق کرونر حداقل در یک رگ بیشتر از 70 درصد دارند که این مسئله با انجام آنژیوگرافی به اثبات رسیده باشد و در اکوکاردیوگرافی کسریرون ده بالای 40 درصد دارند را انتخاب می کنیم که فاقد علائم ایسکمی حاد و یا علائم نارسایی قلبی شدید باشند و بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. بیمارانی که دارای علائم ایسکمی حاد و علائم نارسایی قلبی شدید باشند از مطالعه خارج میشوند.

سن

از سن 40 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

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 شیراز

آدرس خیابان

ایران، فارس، شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

71348-14336

تاریخ تایید

1392/10/14, 2014-01-04

کد کمیته اخلاق

CT-P-92-6517

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

قلبی - عروقی

کد ICD-10

I51.6

توصیف کد ICD-10

Disease, diseased - cardiovascular

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیچیدگی‌های ناتریوتیک مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

C - پروتئین واکنش دهنده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوار قلب

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از فشار سنج جیوه ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

1. تمرینات هوازی ابزار مورد استفاده دوچرخه کارسنج شدت 55 تا 60

درصد ضربان قلب هدف 3 بار در هفته

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در این گروه اقدامی صورت نمی‌گیرد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید فقیهی، بخش توانبخشی قلبی

نام کامل فرد مسؤول

نجمه شیخیان

آدرس خیابان

ایران، فارس، شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی پوست فروش

آدرس خیابان

ایران، فارس، شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

نجمه شیخیان

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد فیزیولوژی ورزشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، فارس، شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

7282 3235 71 98+

فکس

ایمیل

ysheykheyah.mh@gmail.com; ostovanm@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی استوان

موقعیت شغلی

دانشیار قلب و عروق

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، فارس، شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، گروه قلب

شهر

شیراز

کد پستی

71937-11351

تلفن

2011 3626 71 98+

فکس

ایمیل

ostovanm@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

نجمه شیخیان

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد فیزیولوژی ورزشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، فارس، شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

ysheykheyah.mh@gmail.com; ostovanm@gmail.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی