

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

مقایسه اثر بازتوانی ورزشی خانگی با بازتوانی قلبی در مرکز بر روی فاکتورهای لیپیدی، هماتولوژی و برخی شاخص های رفتاری در بیماران عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به مقایسه ی بازتوانی ورزشی خانگی با بازتوانی قلبی در مرکز بر روی فاکتورهای لیپیدی، هماتولوژی و برخی شاخص های رفتاری در بیماران عروق کرونر می پردازد. چهل بیمار عروق کرونر مرد و زن با سابقه جراحی بای پس یا آنژیوپلاستی (با میانگین سنی 59 سال) در سه گروه بازتوانی ورزشی خانگی، بازتوانی قلبی در مرکز و کنترل قرار گرفتند. آزمودنی های دو گروه بازتوانی قلبی به مدت هشت هفته، هر هفته سه جلسه 90-60 دقیقه ای به انجام فعالیت پرداختند، در حالی که گروه کنترل در این مدت هیچ گونه فعالیت ورزشی را تجربه نکردند و فقط پیگیری شدند. پیش از مداخله و پس از 2 ماه بازتوانی قلبی تری گلیسرید، کلسترول تام، لیپوپروتئین با چگالی بالا، لیپوپروتئین با چگالی پایین، قند خون ناشتا، گلبول سفید، گلبول قرمز، پلاکت، اسپارات آمینو ترانسفراز، آلانین ترانسفراز آمین، کراتین فسفو کیناز، آلکالین فسفات و لاکتات دهیدروژناز اندازه گیری شد. متغیرهای نوع رفتار A، خشم، بدبینی، اضطراب، افسردگی و کیفیت زندگی بیماران، از طریق پرسش نامه های استاندارد در ابتدا و انتهای هشت هفته بازتوانی ورزشی اندازه گیری شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014092319272N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-03-2015, ۱۳۹۴/۰۱/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-03-24, ۱۳۹۴/۰۱/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم موسوی سهرورذی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8240 5263 31 98+

آدرس ایمیل

azamsadat_moosavi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه اصفهان، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-21, ۱۳۹۲/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-19, ۱۳۹۳/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بازتوانی ورزشی خانگی با بازتوانی قلبی در مرکز بر روی

فاکتورهای لیپیدی، هماتولوژی و برخی شاخص های رفتاری در بیماران

عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

بازتوانی ورزشی خانگی و بازتوانی قلبی در مرکز

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونر پس از بای پس

عروق کرونر و مداخله عروق کرونر از راه پوست؛ سه ماه پس از

جراحی بای پس عروق کرونر یا آنژیوپلاستی؛ ترمیم محل جراحی در

بیماران. معیارهای خروج: هر نوع بیماری جانبی و یا مانعی که برای

مداخله ورزشی مزاحمت ایجاد کرده و سنجش اثر بخشی برنامه

تمرینی را مشکل نماید از جمله بیماری های پرفشار خونی غیر قابل

کنترل، آرتروز، بیماری های تنفسی، مشکلات ارتوپدیک حاد و دردهای

مفصلی؛ انجام ورزش به طور منظم پیش از ورود به تحقیق

سن

از سن 45 ساله تا سن 68 ساله

جنسیت

فاز مطالعه

مصدق 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**2****شرح متغیر پیامد**

SGOT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری آزمایشگاهی، واحد در لیتر

3**شرح متغیر پیامد**

SGPT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری آزمایشگاهی، واحد در لیتر

4**شرح متغیر پیامد**

ALK

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری آزمایشگاهی، واحد در لیتر

5**شرح متغیر پیامد**

HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری آزمایشگاهی، میلی‌گرم در دسی لیتر

6**شرح متغیر پیامد**

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری آزمایشگاهی، میلی‌گرم در دسی لیتر

7**شرح متغیر پیامد**

شمارش کامل سلولهای خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری آزمایشگاهی

8**شرح متغیر پیامد**

LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری آزمایشگاهی، میلی‌گرم در دسی لیتر

1**شرح متغیر پیامد**

LDH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری آزمایشگاهی، واحد در لیتر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

مرکز تحقیقات قلب و عروق اصفهان

آدرس خیابان

خیابان خرم، مرکز تحقیقات قلب و عروق اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی**تاریخ تایید**

1392/09/01, 2013-11-22

کد کمیته اخلاق

92117

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

بیماران عروق کرونر

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

LDH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری آزمایشگاهی، واحد در لیتر

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری آزمایشگاهی، میلی‌گرم در دسی لیتر

شرح متغیر پیامد

تری‌گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری آزمایشگاهی، میلی‌گرم در دسی لیتر

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه SF36

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه S.A.S

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Beck

شرح متغیر پیامد

رفتار نوع A

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه TAB

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج جیوه‌ای، میلی‌متر جیوه

شرح متغیر پیامد

فشارخون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج جیوه‌ای، میلی‌متر جیوه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه بازتوانی ورزشی در خانه: آزمودنی‌های این گروه در فعالیتهای هوازی و مقاومتی در خانه برای 8 هفته هر هفته 3 جلسه 90-60 دقیقه ای شرکت کردند. برنامه توانبخشی ورزشی خانگی عبارت بود از 10 دقیقه گرم کردن، 5 دقیقه تمرینات هوازی، 5 دقیقه تمرینات مقاومتی، 25-60 دقیقه پیاده روی سریع یا دو آهسته با شدت 11-13 شاخص بورگ و 10 دقیقه سرد کردن.

طبقه بندی

توانبخشی

2**شرح مداخله**

گروه بازتوانی قلبی در مرکز: در طول 8 هفته مطالعه کلیه آزمودنیها در 3 جلسه ورزشی 60 تا 90 دقیقه ای در هفته شرکت کردند. که در این جلسات افراد گروه بازتوانی در مرکز، ورزش روتین واحد بازتوانی را که 20 دقیقه گرم کردن، 60-25 دقیقه تمرینات هوازی، مقاومتی، انعطاف پذیری با دستگاه(به عنوان مثال، تردمیل، دوچرخه ثابت، استیپر و آبکینگ) با شدت 11-13 شاخص بورگ و 10 دقیقه سرد کردن بود را دنبال کردند.

طبقه بندی

توانبخشی

3**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه کنترل فقط پیگیری شدند و در طول این مدت هیچ ورزشی را تجربه نکردند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات قلب و عروق اصفهان

نام کامل فرد مسوول

اعظم موسوی سهرورزانی

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فهیمه اسفراجانی

آدرس خیابان

دانشگاه اصفهان، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه اصفهان، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

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

دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

اعظم موسوی سهروفروزانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه اصفهان، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

8240 5263 31 98+

فکس

ایمیل

azamsadat_moosavi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

اعظم موسوی سهروفروزانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه اصفهان، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

8240 5263 31 98+

فکس

ایمیل

azamsadat_moosavi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

اعظم موسوی سهروفروزانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه اصفهان، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

azamsadat_moosavi@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