

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

بررسی و مقایسه تاثیر تمرین های ورزشی تداومی و تناوبی خیلی شدید کوتاه و بلند مدت بر توانبخشی بیماران قلبی

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه، هدف بررسی و مقایسه برنامه های تمرینی مختلف بر توانبخشی بیماران قلبی پس از جراحی بای پس عروق کرونر (CABG) خواهد بود. مطالعه بر اساس دو سوپه کور طراحی خواهد شد. نحوه انجام: 90 بیمار قلبی پس از عمل CABG به صورت یکسان در سه گروه تمرین تداومی و تمرین تناوبی-1 و 2 تقسیم خواهند شد. شرایط ورود به مطالعه: کسر تریق بطن چپ 50 درصد یا بالاتر، ریتم سینوسی خواهد بود و این که 4 تا 16 هفته از CABG گذشته باشد؛ شرایط خروج از مطالعه: شامل داشتن بیماری عروق محیطی، بیماری دریچه ای، ضربان های زودرس بطنی یا دهلیزی، نقص هدایتی، محدودیت های نورولوژیکی و ارتوپدیکی مربوط به انجام فعالیت ورزشی، قطع مصرف دارو در حین مطالعه خواهد بود. پروتکل های تمرینی تداومی (3 جلسه با شدت 70 درصد ضربان قلب ذخیره) و تناوبی با شدت بالا-1 (5 تکرار 4 دقیقه ای با شدت 85 تا 90 و تناوب فعال 3 دقیقه ای با شدت 60 تا 70 درصد ضربان قلب ذخیره) و 2 (9 تکرار 2 دقیقه ای با شدت 85 تا 90 و تناوب فعال 2 دقیقه ای با شدت 60 تا 70 درصد ضربان قلب ذخیره) به مدت 6 هفته اجرا خواهند شد. شاخص های تواتر قلب استراحت و بیشینه، تغییر پذیری قلب، کیفیت زندگی قبل و بعد از 6 هفته برنامه تمرینی سنجیده خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015070123002N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۰/۱۹, 09-01-2016
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۰/۱۹, 2016-01-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا فاردادی افسوسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5031 8201 21 98+

آدرس ایمیل

ghardashi.a@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۹/۰۱, 2015-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۰۱, 2016-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه تاثیر تمرین های ورزشی تداومی و تناوبی خیلی

شدید کوتاه و بلند مدت بر توانبخشی بیماران قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر تمرین های ورزشی تداومی و تناوبی خیلی

شدید کوتاه و بلند مدت بر توانبخشی بیماران قلبی عروقی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : ریتم سینوسی، کسر تریق بطن چپ 50

درصد یا بالاتر و این که 4 تا 16 هفته از عمل جراحی بای پس عروق

کرونر گذشته باشد؛ شرایط خروج از مطالعه: داشتن بیماری عروق

محیطی، بیماری دریچه ای، ضربان های زودرس بطنی یا دهلیزی، نقص

هدایتی، محدودیت های نورولوژیکی و ارتوپدیکی مربوط به انجام

فعالیت ورزشی، قطع مصرف دارو در حین مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بعد از اندازه گیری های اولیه در مرحله پایه، اطلاعات حاصله بر اساس

سایت <http://www.graphpad.com/quickcalcs/index.cfm> به

صورت تصادفی به سه گروه (تمرین تناوبی خیلی شدیدی - 1، 2 و

تمرین تداومی) تقسیم می شوند.

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب استراحت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از 6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ضربان سنج قلبی پولار

2

شرح متغیر پیامد

کسر تزریقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از 6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگراف دوبعدی

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب بیشینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از 6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ضربان سنج قلبی پولار

4

شرح متغیر پیامد

برون ده قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از 6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگراف دوبعدی

5

شرح متغیر پیامد

حاصلضرب دوگانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از 6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگراف دوبعدی

6

شرح متغیر پیامد

قطر پایان سیستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از 6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگراف دوبعدی

7

شرح متغیر پیامد

قطر پایان دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از 6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگراف دوبعدی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کوچه شهید

نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله عج

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/09/01, 2015-11-22

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1394.40

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران قلبی پس از عمل جراحی بای پس شریان کرونری

ICD-10

I23

توصیف کد ICD-10

Myocardial infarction specified as acute or with a stated duration of 4 weeks (28 days) or less from onset

متغیر پیامد اولیه

8

شرح متغیر پیامد

حجم ضربه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از 6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگراف دوبعدی

15

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از 6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فتومتری

9

شرح متغیر پیامد

تغییرپذیری ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از 6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هولتر مانیتورینگ قلب

16

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از 6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

10

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از 6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: برنامه تمرینی تداومی با شدت متوسط شامل 3 جلسه تمرین 45 دقیقه ای با شدت 70 درصد ضربان قلب ذخیره در هفته به مدت 6 هفته اجرا خواهند کرد. در ابتدا و انتهای هر جلسه تمرینی، بیمار با شدت 50-55 درصد ضربان قلب ذخیره به مدت 5 دقیقه به گرم کردن و سرد کردن می پردازد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: پروتکل برنامه تمرین تناوبی خیلی شدید - 1 شامل مراحل زیر است: 5 دقیقه گرم کردن با شدت 60-50 درصد ضربان قلب ذخیره 5 تکرار 4 دقیقه ای با شدت 90-85 درصد ضربان قلب ذخیره و با تناوب 3 دقیقه استراحت فعال با شدت 70-60 درصد ضربان قلب ذخیره 5 دقیقه با شدت 60-50 درصد ضربان قلب ذخیره برای سرد کردن

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: پروتکل تمرین تناوبی خیلی شدید - 2 5 دقیقه گرم کردن با شدت 60-50 درصد ضربان قلب ذخیره 9 تکرار 2 دقیقه ای با شدت 90-85 درصد ضربان قلب ذخیره و با تناوب 2 دقیقه استراحت فعال با شدت 70-60 درصد ضربان قلب ذخیره 5 دقیقه با شدت 60-50 درصد ضربان قلب ذخیره برای سرد کردن

طبقه بندی

توانبخشی

4

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون برنامه تمرینی و حفظ فعالیت روزانه در طول مطالعه

12

شرح متغیر پیامد

سطوح گلوکز پلازما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از 6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فتومتری

13

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از 6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فتومتری

14

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از 6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فتومتری

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله عج

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهرام پیشگو، دکتر محمدتقی حلی ساز

آدرس خیابان

شهر

تهران

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

علیرضا قارداشی افوسی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کوچه شهید

نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله عج، پژوهشگاه، مرکز

تحقیقات فیزیولوژی ورزش

شهر

تهران

کد پستی

19395-5487

تلفن

2402 8248 21 98+

فکس

ایمیل

ghardashi.a@ut.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

محقق

نام کامل فرد مسوول

علیرضا قارداشی افوسی

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کوچه شهید

نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله عج، پژوهشگاه، مرکز

تحقیقات فیزیولوژی ورزش

شهر

تهران

ردیف بودجه

--

کد بودجه

--

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

بلی

عنوان منبع مالی

محقق

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

علیرضا قارداشی افوسی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کوچه شهید

نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله عج، پژوهشگاه، مرکز

تحقیقات فیزیولوژی ورزش

شهر

تهران

کد پستی

19395-5487

تلفن

2402 8248 21 98+

فکس

0030 8860 21 98+

ایمیل

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

علیرضا قارداشی افوسی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ghardashi.a@ut.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی