پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر تمرینات تناوبی با شدت بالا بر سازوکار وابسته به اپلین در افراد سالمند پرفشارخونی درمان شده

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه هدف بررسی تاثیر تمرینات تناوبی با شدت بالا بر سازوکار کاهنده فشار خون ناشی از اپلین در افراد سالمند مبتلا به پرفشارخونی درمان شده خواهد بود. این مطالعه بدون کورسازی طراحی خواهد شد. نحوه انجام: 45بیمار به صورت یکسان و تصادفی شده به سه گروه تمرین تناوبی با شدت بالا 1 و 2 و گروه کنترل تقسیم خواهند شد. شرایط ورود به مطالعه شامل: افراد سالمند مبتلا به پرفشار خونی درمان شده؛ نداشتن برنامه تمرین ورزشی منظم برای حداقل یک سال خواهد بود و معیارهای خروج از مطالعه شامل شاخص توده بدنی بیش از 28؛ دیابت و چاقی؛ بیماری های قلبی عروقی؛ بیماری های کبدی و کلیوی؛ بیماری های روانی؛ محدودیت های عملکردی (نظیر استئوآرتریت) و قطع دارو حین اجرای مطالعه خواهد بود. پروتکل تمرین تناوبی با شدت بالا شماره یک شامل 6 تناوب خواهد بود که هر تناوب 1.5 دقیقه ای با شدت 85- 90 ضربان قلب ذخیره و تناوب فعال 2 دقیقه ای با شدت 50- 55 درصد ضربان قلب ذخیره خواهد بود. برنامه تمرین تناوبی با شدت بالا شماره دو نیز شامل 3 تناوب خواهد بود که هر تناوب 3.5 دقیقه ای با شدت 85- 90 ضربان قلب ذخیره و تناوب فعال 3.5 دقیقه ای با شدت 50- 55 درصد ضربان قلب ذخیره خواهد بود که به مدت شش هفته اجرا خواهد شد. شاخص های نیترات/نیتریت، اپلین، فشار خون سیستولی و دیاستولی قبل و بعد از شش هفته اندازه گیری خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016092823002N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-24, ۱۳۹۵/۰۸/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-24, ۱۳۹۵/۰۸/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا قارداشی افوسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8201 5031

آدرس ایمیل

ghardashi.a@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه تهران (دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تمرینات تناوبی با شدت بالا بر سازوکار وابسته به اپلین در افراد سالمند پرفشارخونی درمان شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تمرینات ورزشی تناوبی و سازوکار کاهش فشار خون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل افراد سالمند مبتلا به پرفشار خونی درمان شده؛ نداشتن برنامه تمرین ورزشی منظم برای حداقل یک سال؛ و معیارهای خروج از مطالعه شامل شاخص توده بدنی بیش از 28؛ دیابت و چاقی؛ بیماری های قلبی عروقی؛ بیماری های کبدی و کلیوی؛ بیماری های روانی؛ محدودیت های عملکردی (نظیر استئوآرتریت) و قطع دارو حین اجرای مطالعه خواهد بود.

سن

از سن **50 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
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
کمیته اخلاق دانشگاه تهران (دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی)
آدرس خیابان
میدان انقلاب اسلامی، خیابان کارگر شمالی، بالاتر از چهار راه جلال آل احمد، دانشکده تربیت بدنی دانشگاه تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2016-05-30, ۱۳۹۵/۰۳/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.UT.1395.198

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پرفشار خونی
کد ICD-10
I10, I11,
توصیف کد ICD-10
Hypertensive diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اپلین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 6 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد
نیتریت/ نیترات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 6 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

3

شرح متغیر پیامد
اکسیژن مصرفی اوج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 6 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تجزیه و تحلیل گر گازهای تنفسی

4

شرح متغیر پیامد
تواتر قلبی استراحتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 6 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ضربان سنج قلبی پولار

5

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولی و دیاستولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 6 هفته مداخله (حالت استراحت، حین فعالیت ورزشی، ریکاوری)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اسفیگمومونومتر

6

شرح متغیر پیامد
درصد چربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 6 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالیپر و معادله جکسون -پولاک

7

شرح متغیر پیامد
اندوتلین-1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 6 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

8

شرح متغیر پیامد
تواتر قلب بیشینه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 6 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ضربان سنج قلبی پولار

9

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب ریکاوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 6 هفته مداخله (1،2 و 3 دقیقه بعد از ریکاوری)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ضربان سنج قلبی پولار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: 6 * (1.5 دقیقه با شدت 85-90 درصد ضربان قلب ذخیره با 2 دقیقه تناوب فعال با شدت 50-55درصد ضربان قلب ذخیره)
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: 3* (3/5 دقیقه با شدت 85-90 درصد ضربان قلب ذخیره با 3/5 دقیقه تناوب فعال با شدت 50-55درصد ضربان قلب ذخیره)
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: شرایط طبیعی بدون اجرای فعالیت ورزشی
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت اله اشرفی اصفهانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر نرگس السادات زاهد
آدرس خیابان
خیابان مولوی -چهارراه مولوی -بیمارستان شهید ایت اله اشرفی اصفهانی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه تهران (دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی)
نام کامل فرد مسوول
علیرضا قارداشی
آدرس خیابان
میدان انقلاب اسلامی، خیابان کارگر شمالی، بالاتر از چهار راه جلال آل احمد، دانشکده تربیت بدنی دانشگاه تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه تهران (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 تهران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا قارداشی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی، بالاتر از چهار راه جلال آل احمد، دانشکده تربیت بدنی دانشگاه تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8201 5031
فکس
ایمیل
ghardashi.a@ut.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا قارداشی
موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی، بالاتر از چهار راه جلال آل احمد، دانشکده تربیت بدنی دانشگاه تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8201 5031

فکس

ایمیل

ghardashi.a@ut.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا قارداشی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران

شهر

میدان انقلاب اسلامی، خیابان کارگر شمالی، بالاتر از چهار راه جلال آل احمد، دانشکده تربیت بدنی دانشگاه

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

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