

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

کارآزمایی بالینی تاثیر تمرین ترکیبی بر طول تلومر در بیماران انفارکتوس قلبی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تلومرها بخش های انتهایی DNA می باشند و از کروموزوم محافظت می کنند. پژوهش حاضر به بررسی تاثیر تمرین ترکیبی بر طول تلومر بیماران مبتلا به انفارکتوس قلبی خواهد پرداخت. طراحی: تحقیق حاضر به صورت نیمه تجربی، پیش آزمون پس آزمون انجام خواهد شد. نحوه انجام: تعداد 20 بیمار مرد مبتلا به انفارکتوس قلبی از بیماران مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی تهران انتخاب و به طور تصادفی به دو گروه تمرین (10 نفر) و گروه کنترل (10 نفر) تقسیم خواهند شد. برنامه تمرینی شامل هشت هفته تمرین ترکیبی به صورت 3 جلسه در هفته خواهد بود. نیم ساعت قبل از اولین جلسه تمرین و 24 ساعت بعد از آخرین جلسه تمرین 10 میلی لیتر خون از ورید بازویی آزمودنی ها گرفته خواهد شد. شرایط ورود به مطالعه: استیبل شدن وضعیت بیمار؛ عدم مصرف سیگار و الکل در طول مطالعه. شرایط خروج از مطالعه: آنژین صدری ناپایدار؛ نارسایی قلبی جبران نشده. مداخلات: تمرینات بازتوانی از نوع تمرینات ترکیبی. متغیرهای پیامد اصلی: طول تلومر، فعالیت تلومراز، TRF1، TRF2.

آدرس ایمیل
b_saki@sbu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-12-21, ۱۳۹۳/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تاثیر تمرین ترکیبی بر طول تلومر در بیماران انفارکتوس قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

تمرین ترکیبی و طول تلومر در بیماران انفارکتوس قلبی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: گذشتن 4 تا هشت هفته از وقوع انفارکتوس قلبی؛ استیبل شدن وضعیت بیمار؛ عدم مصرف سیگار و الکل در طول مطالعه. شرایط خروج از مطالعه: آنژین صدری ناپایدار؛ نارسایی قلبی جبران نشده؛ آریتمی بطنی؛ مشکلات ارتوپدی.

سن

از سن 50 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015112225188N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2016-03-21, ۱۳۹۵/۰۱/۰۲
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-03-21, ۱۳۹۵/۰۱/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد ساکی

نام سازمان / نهاد

شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7803 361 916 98+

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 علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-01-24, 1394/11/04

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RAM.REC.1394.485

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان فعالیت تلومراز - PCR- ct

3

شرح متغیر پیامد

مقدار trf1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقدار trf1 - الیزا - pg/ml

4

شرح متغیر پیامد

مقدار trf2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقدار trf1 - الیزا - pg/ml

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

-

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

-

نحوه اندازه‌گیری متغیر

-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 8 هفته تمرین ورزشی به صورت تمرین ترکیبی (قدرتی و استقامتی) به صورت سه جلسه در هفته انجام خواهند داد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در طول دوره تحقیق گروه کنترل هیچ مداخله ای را دریافت نمی کنند و فقط زندگی عادی خود را سپری می کنند

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی تهران

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین عابدی یکتا

آدرس خیابان

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انفارکتوس قلبی

کد ICD-10

121.0

توصیف کد ICD-10

Acute transmural myocardial infarction of anterior wall

Transmural infarction (acute)(of): anterior (wall) NOS

anteroapical anterolateral anteroseptal

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول تلومر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طول تلومر - PCR- نسبت t به s

2

شرح متغیر پیامد

فعالیت تلومراز

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، بیمارستان طالقانی تهران
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول بهزاد ساکی
آدرس خیابان تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، دانشگاه شهید بهشتی
شهر تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟ بلی
عنوان منبع مالی دانشگاه شهید بهشتی
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 خالی
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول بهزاد ساکی
موقعیت شغلی دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان الشتر، خیابان کاشانی، کوچه خرم 1، پلاک 2
شهر الشتر
کد پستی
تلفن 0120 3252 66 98+
فکس
ایمیل b_saki@sbu.ac.ir; b.saki@ut.ac.ir
آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول بهزاد ساکی
موقعیت شغلی دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان الشتر، خیابان کاشانی، کوچه خرم 1، پلاک 2
شهر الشتر
کد پستی
تلفن 0120 3252 66 98+
فکس
ایمیل b_saki@sbu.ac.ir; b.saki@ut.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول بهزاد ساکی
موقعیت شغلی دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان الشتر، خیابان کاشانی، کوچه خرم 1، پلاک 2
شهر الشتر
کد پستی
تلفن 0120 3252 66 98+
فکس
ایمیل b_saki@sbu.ac.ir; b.saki@ut.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول بهزاد ساکی
موقعیت شغلی دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان الشتر، خیابان کاشانی، کوچه خرم 1، پلاک 2
شهر الشتر
کد پستی
تلفن 0120 3252 66 98+
فکس
ایمیل b_saki@sbu.ac.ir; b.saki@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