

# 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**  
**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**

## 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

**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