پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۹

تاثیر 8 هفته تمرینات تناوبی باشدت بالا بر –ظرفیت هوازی، عملکرد ریوی، کیفیت زندگی و عملکرد بطن راست بر بیماران آمبولی ریوی حاد: کارآزمایی بالینی تصادفی، یک بررسی مقدماتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از مطالعه حاضر، تعیین اثر تمرینات تناوبی باشدت بالا بر –ظرفیت هوازی، عملکرد ریوی، کیفیت زندگی و عملکرد بطن راست بر بیماران آمبولی ریوی حاد

طراحی

بیماران امبولی ریوی حاد به صورت کامپیوتری تصادفی شده(براساس شماره پرونده) به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند و به گروه مداخله برنامه ورزش و به گروه کنترل دارو فقط داده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر یک مطالعه غیر کور است و در مرکز قلب تهران ، تهران ، ایران انجام خواهد شد. 2 تا 4 هفته بعد از ترخیص، بیماران به دو گروه تقسیم می شوند و تست ها را انجام می دهند. بعد از 8 هفته، بیماران تست ها را دوباره انجام می دهند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

. شرایط ورود: بین 18-70 سال سن، بستری با تشخیص آمبولی ریه حاد ریوی تایید شده توسط CT آنژیوگرافی و رضایت آگاهانه را امضا خواهند کرد. عدم ورود: تاریخچه آمبولی ریوی مکرر ؛ آمبولی ریوی کم خطر ؛ عدم توانایی جهت شرکت در برنامه ورزشی ؛ بارداری ؛ عدم توانایی در خواندن و درک فرم‌رضایت نامه

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: تمريني شامل تمرین هوازی تناوبی با شدت بالا گروه کنترل:دارو فقط و بدون هرگونه مداخله توانبخشی

متغیرهای پیامد اصلی

ظرفیت هوازی، عملکرد ریوی، کیفیت زندگی و عملکرد بطن راست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170111031884N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-24, ۱۳۹۸/۱۰/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-24, ۱۳۹۸/۱۰/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-12-24, ۱۳۹۸/۱۰/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین غرام

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8802 9600

آدرس ایمیل

amineghram.110@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-01, ۱۳۹۸/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-30, ۱۳۹۸/۰۷/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر 8 هفته تمرینات تناوبی باشدت بالا بر –ظرفیت هوازی، عملکرد ریوی، کیفیت زندگی و عملکرد بطن راست بر بیماران آمبولی ریوی حاد: کارآزمایی بالینی تصادفی، یک بررسی مقدماتی

عنوان عمومی کارآزمایی

تمرینات تناوبی باشدت بالا در بیماران مبتلا به آمبولی ریوی حاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بین 18-70 سالگی بستری با تشخیص آمبولی حاد ریه تایید شده توسط ریوی CT آنژیوگرافی اخذ رضایت آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تاریخچه آمبولی ریوی مکرر آمبولی ریوی کم خطر عدم توانایی جهت شرکت در برنامه ورزشی بارداری عدم توانایی در خواندن و درک فرم‌رضایت نامه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار Block Stratified Randomization نسخه 6.0 و با روش permuted Block Stratified Randomization با بلوکهای تصادفی 4، 8، 2، 6، و 10 تایی انجام شد و بر اساس لیست تصادفی تولید شده، افراد به یکی از دو گروه تمرین تناوبی و گروه کنترل بدون تمرین اختصاص یافتند. به منظور رعایت random allocation sequence concealment لیست تصادفی در اختیار دستیار پژوهشی قرار گرفت که نقشی در کارآزمایی بالینی ندارد. با توجه به ماهیت گروه ها مفهوم blinding برای بیماران و outcome assessor و مداخله گر ها معنی ندارد و فقط تحلیل گر آماری Blind خواهد بود.
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 تحقیقاتی پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی
آدرس خیابان
درس: تهران – خیابان استاد مطهری – خیابان میرعماد – کوچه پنجم – پلاک ۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1587958711
تاریخ تایید
2019-07-01, ۱۳۹۸/۰۴/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.SSRC.REC.1398.057

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آمبولی ریوی حاد
کد ICD-10
I26
توصیف کد ICD-10
Pulmonary embolism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ظرفیت هوازی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Bruce modified test

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد بطن راست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی دو بعدی و داپلر

3

شرح متغیر پیامد
عملکرد ریوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست اسپیرومتری

4

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SF36

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ایمنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ، حین و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با ثبت تعداد و نوع عوارض جانبی و هرگونه اقدامات درمانی که در دفتر خاطرات ورزش بیمار و سوابق مداخله گر ثبت شده است ، ارزیابی

می شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله به مدت هشت هفته تمرین تناوبی هوازی با شدت بالا، سه جلسه در هفته، و هر جلسه ۵۰-۵۵ دقیقه را دریافت می کند
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نکند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز قلب تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر یاسر جناب
آدرس خیابان
ایران، تهران ، تقاطع آل احمد و کارگر، مرکز قلب تهران، کدپستی 1411713138
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713138
تلفن
+98 21 8802 9600
ایمیل
amineghram.110@ut.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید صادقیان
آدرس خیابان
تهران، کارگز شمالی، تقاطع جلال آل احمد، مرکز قلب تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713138
تلفن
+98 21 8802 9600
ایمیل
jenab@razi.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز قلب تهران
نام کامل فرد مسوول
یاسر جناب
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
تهران، کارگز شمالی، تقاطع جلال آل احمد، مرکز قلب تهران شهر تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713138
تلفن
+98 21 8802 9600
فکس
ایمیل
jenab@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://thc.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز قلب تهران
نام کامل فرد مسوول
یاسر جناب
موقعیت شغلی
Associate Professor Of Cardiology
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب

آدرس خیابان
تهران، کارگز شمالی، تقاطع جلال آل احمد، مرکز قلب تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713138
تلفن
+98 21 8802 9256
فکس
ایمیل
jenab@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز قلب تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر یاسر جناب
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
تهران، کارگز شمالی، تقاطع جلال آل احمد، مرکز قلب تهران شهر تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713138
تلفن
+98 21 8802 9600
فکس
ایمیل
jenab@razi.tums.ac
آدرس صفحه وب
http://thc.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل مطالعه : کل پروتکل مطالعه قابل اشتراک گذاری است. نقشه آنالیز آماری : کل نقشه آنالیز آماری قابل اشتراک گذاری است. گزارش مطالعه بالینی:کل گزارش مطالعه بالینی قابل اشتراک گذاری است. نظام دسته‌بندی داده :کل نظام دسته‌بندی داده قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 2 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای هر نوعی از تحقیقات در زمینه پزشکی بلامانع است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
امین غرام 00989011631984 ghram.amine@hotmail.fr
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال درخواست از طریق ایمیل ظرف مدت 2 هفته مستندات از طریق ایمیل ارسال می گردد.
سایر توضیحات