پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر تمرین و داروی آتورواستاتین بر پپتیدهای ناتریورتیک بیماران قلبی عروقی مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه:بررسی اثر 12 هفته تمرین منتخب هوازی در آب و داروی آتورواستاتین بر تغییرات ANP و BNP مردان با بیماری قلبی عروقی می باشد. شرکت کنندگان و شرایط ورود به این مطالعه: بیماران قلبی عروقی 50 تا 65 سال با داشتن حداقل 30 درصد دچار گرفتگی عروق که سابقه بستری در بیمارستان را داشته باشند. شرایط خروج از مطالعه: ایجاد مشکل حاد بیماری و یا عدم تمایل به ادامه تحقیق و آزمون می باشد.بدین ترتیب تعداد 40 نفر از بیماران قلبی عروق کرونری شهر شیراز با شرایط سنی مذکور به روش داوطلبانه هدفمند انتخاب می شوند. آزمودنی ها به طور تصادفی به 4 گروه 10نفره تقسیم می شوند 1) تمرین 2) تمرین و مصرف آتورواستاتین 3) آتورواستاتین 4) کنترل ؛ با دو مرحله خونگیری پیش آزمون و پس آزمون انجام خواهد شد. گروههای 1و2 به مدت 12 هفته برنامه تمرین منتخب هوازی در آب انجام می دهند، گروه آتورواستاتین، 20 میلی گرم روزانه دارو را طبق تجویز پزشک مصرف می کند(روزی یک عدد)؛گروه کنترل طی مدت تمرین و مصرف آتورواستاتین نخواهند داشت. تمرین اصلی شامل 12 هفته و هر هفته 3 جلسه بر اساس طراحی تمرین منتخب هوازی در آب به صورت راه رفتن در آب و شنای در آب به روش کارنال با شدت ثابت 60-55 درصد ضربان قلب هدف فعالیت خواهند کرد. هر هفته،3 و نیم دقیقه بر اساس اصل اضافه بار فزاینده تمرین اضافه خواهد شد. یافته های تحقیق با استفاده از نرم افزار SPSS نسخه 22 مورد بررسی قرار خواهدگرفت. از آمار توصیفی جهت بررسی جداول، نمودارها و از آزمون تی وابسته برای بررسی اختلاف پیش آزمون و پس آزمون، تفاوت بین گروهي از طريق تحليل واريانس يك راهه (ANOVA) و در موارد وجود اختلاف معني داری بین گروه ها از آزمون تعقيبي توكي استفاده خواهد شد. در این تحقیق روش های آماری در سطح معنی داری (p<05/0) انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017060633030N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-15, ۱۳۹۶/۰۳/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-15, ۱۳۹۶/۰۳/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن داودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3212 2313

آدرس ایمیل

mdavoodi827@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-10, ۱۳۹۶/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-11, ۱۳۹۶/۰۴/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر تمرین و داروی آتورواستاتین بر پپتیدهای ناتریورتیک بیماران قلبی عروقی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

مداخله تمرین و داروی آتورواستاتین بر پپتیدهای ناتریورتیک قلبی

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه؛ بیماران قلبی عروقی 50 تا 65 سال با داشتن

حداقل 30 درصد دچار گرفتگی عروق که سابقه بستری در بیمارستان دارند. شرایط خروج از مطالعه؛ ایجاد مشکل حاد بیماری و یا عدم تمایل به ادامه تحقیق و آزمون

سن

از سن **50 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

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

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

به طور تصادفی و به روش نمونه گیری هدفمند و در دسترس انتخاب و براساس جدول اعداد تصادفی به چهار گروه تقسیم می شوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، بلوار زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی، طبقه 5، اداره نظارت بر امور رادیولوژی

شهر

شیراز

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

2017-01-06, ۱۳۹۵/۱۰/۱۷

کد کمیته اخلاق

11917-95

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی قلبی مزمن

کد ICD-10

125.2

توصیف کد ICD-10

Chronic ischaemic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پپتیدهای ناتریورتیک مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیکو گرم بر میلی لیتر و به روش الیزا

2

شرح متغیر پیامد

پپتیدهای ناتریورتیک دهلیزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیکو گرم بر میلی لیتر و به روش الیزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله داروی آتورواستاتین: ترکیب شیمیایی با نام هیدروکسی متیل گلوتاریل، نیمه عمر 14 ساعت، 20 میلی گرم، روزانه یک عدد، به مدت دوازده هفته و بعد از شام میل می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله تمرین: تمرین هوازی منتخب شامل راه رفتن و شنا به روش کارنال در آب طی 12 هفته و هر هفته سه جلسه تمرین با شدت ثابت 50 تا 65 درصد حداکثر اکسیژن مصرفی با کنترل توسط ضربان سنج پولار

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله تمرین و آتورواستاتین:تمرین هوازی منتخب شامل راه رفتن و شنای کارنال در آب به مدت 12 هفته و هر هفته سه جلسه تمرین با شدت ثابت 50 تا 65 درصد حداکثر اکسیژن مصرفی با کنترل توسط ضربان سنج پولار؛ داروی آتورواستاتین، ترکیب شمیمیایی هیدروکسی متیل گلوتاریل، نیمه عمر 14 ساعت، روزانه یک عدد، به مدت 12 هفته و بعد از شام مصرف شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ نوع ورزش و یا دریافت دارویی ندارند

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
محسن اکبری
آدرس خیابان
شیراز، بیمارستان نمازی، آزمایشگاه رفرنس
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن داودی
آدرس خیابان
شیراز،بلوار زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه 5، امور رادیولوژی
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن داودی
موقعیت شغلی
رئیس اداره امور رادیولوژی فارس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز،بلوار زند،دانشگاه علوم پزشکی شیراز، اداره امور رادیولوژی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3212 2313
فکس
ایمیل
mdavoodi827@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، شیراز، ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن داودی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی فیزیولوژی ورزشی قلب و عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، بلوار زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، اداره امور رادیولوژی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3212 2313
فکس
ایمیل
mdavoodi827@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن داودی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی فیزیولوژی ورزشی قلب و عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، بلوار زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، اداره امور رادیولوژی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3212 2313
فکس
ایمیل
mdavoodi827@gmail.com
آدرس صفحه وب
MohsenDavoodi.blogfa.com

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