

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

کارآزمایی بالینی تاثیر زمان انجام تست ورزش و تیپ شبانه روزی (صبحی و عصری) بر نتایج تست ورزش و برخی عوامل خطرزای قلبی و الکترولیت ها در افراد دارای علائم آنژین پایدار صدری

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از این تحقیق بررسی تاثیر زمان روز و تیپ شبانه روزی بر نتایج تست ورزش و برخی عوامل خطرزای قلبی در بیماران دارای علائم آنژین پایدار می باشد. طراحی: پزشک متخصص قلب تعداد 30 نفر داوطلب با علائم آنژین پایدار صدری را انتخاب می کند آزمودنی ها بعد از تشخیص تیپ شبانه روزی (صبحی یا عصری) با پر کردن پرسشنامه ی صبحی عصری هورن - اسپرگ تست های ورزش را انجام می دهند. نحوه انجام: افراد به صورت متقاطع در دو نوبت صبح (ساعت 8 تا 10) و عصر (3 تا 5) با فاصله زمانی حداقل 96 ساعت تست ورزش را انجام می دهند قبل و بلافاصله بعد از تست ورزش از آزمودنی نمونه خون جهت بررسی عوامل خطرزا و الکترولیت ها گرفته می شود سپس آزمودنی در صورت نیاز آنژیوگرافی می شود. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: در این تحقیق زنان و مردان بین 50 تا 65 سال دارای علائم آنژین پایدار که توانایی انجام تست ورزش را دارند می توانند شرکت کنند و در صورت مصرف دارو و عدم نیاز به آنژیوگرافی از مطالعه حذف می شوند. مداخلات: انجام دو تست ورزش، یک بار در صبح و یک بار در عصر. متغیرهای پیامد اصلی: تغییرات عوامل خطرزا (فیبرینوژن، هموسیستئین و CRP) و الکترولیت ها (سدیم، پتاسیم و کلسیم)، HR، میزان مت بیشینه، مدت زمان تست، مسافت طی شده، تغییرات ECG.

نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی کاشان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0021 5554 31 98+
آدرس ایمیل
hrmcardio@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
11-08-2017, 1396/05/20
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
21-09-2017, 1396/06/30
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی تاثیر زمان انجام تست ورزش و تیپ شبانه روزی (صبحی و عصری) بر نتایج تست ورزش و برخی عوامل خطرزای قلبی و الکترولیت ها در افراد دارای علائم آنژین پایدار صدری

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر زمان انجام تست ورزش در نتایج تست ورزش؛ کارآزمایی بالینی تاثیر زمان انجام تست ورزش و تیپ شبانه روزی (صبحی و عصری) بر نتایج تست ورزش و برخی عوامل خطرزای قلبی و الکترولیت ها در افراد دارای علائم آنژین پایدار صدری
هدف اصلی مطالعه
تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود به مطالعه: داشتن شرح حال آنژین پایدار؛ عدم ابتلا به سایر بیماری های قلبی (MI، بیماری دریچه ای، کاردیومیوپاتی و

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017061834616N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-08-2017, 1396/05/19
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
10-08-2017, 1396/05/19

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسن رجایی مقدم

آریتمی)، بیماری های کلیوی، سرطان و مشکلات تنفسی؛ عدم مصرف دارو-های خاص؛ عدم سابقه جراحی در طول 6 ماه اخیر؛ عدم مصرف مولتی ویتامین ها در طول 6 ماه اخیر؛ نداشتن فعالیت منظم بدنی؛ عدم وجود سابقه فامیلی مرگ ناگهانی در اثر ورزش شرایط خروج از مطالعه: منفی شدن هر دو تست ورزش؛ مصرف دارو های خاص در طول دوره ی تحقیق؛ نداشتن فعالیت بدنی در طول دوره-ی تحقیق؛ غیر طبیعی بودن ECG قبل از شروع تست ورزش؛ مصرف سیگار و الکل 24 ساعت قبل از انجام تست

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سدیم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از تست ورزش

نحوه اندازه گیری متغیر

میلی مول در لیتر. الکترولیت آنالیزر

2

شرح متغیر پیامد

مت

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان تست ورزش

نحوه اندازه گیری متغیر

میلی لیتر در کیلوگرم در دقیقه - ثبت توسط سیستم

3

شرح متغیر پیامد

فیبرینوزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از تست ورزش

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه کواگولومتر. میلی گرم در دسی لیتر

4

شرح متغیر پیامد

CRP

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از تست ورزش

نحوه اندازه گیری متغیر

میلی گرم در دسی لیتر . دستگاه اتوآنالایزر

5

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از تست ورزش

نحوه اندازه گیری متغیر

میلی متر جیوه. ثبت توسط سیستم

6

شرح متغیر پیامد

پتاسیم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از تست های ورزش

نحوه اندازه گیری متغیر

میلی مول در لیتر. دستگاه الکترولیت آنالیزر

7

شرح متغیر پیامد

کلسیم

مقاطع زمانی اندازه گیری

سن

از سن 50 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان، بلوار رواند، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت پژوهشی

شهر

کاشان

کد پستی

8715988141

تاریخ تایید

1396/02/02, 2017-04-22

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.REC.1396.18

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آنژین پایدار صدری

کد ICD-10

120.9

توصیف کد ICD-10

قبل و بعد از تست های ورزش
نحوه اندازه گیری متغیر
میلی مول در لیتر. دستگاه اتوآنالیزر

کاشان، بلوار راوند، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

8

شرح متغیر پیامد

هموسیستئین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از تست های ورزش

نحوه اندازه گیری متغیر

میکرومول در لیتر. دستگاه اتوآنالیزر

9

شرح متغیر پیامد

مسافت طی شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان تست های ورزش

نحوه اندازه گیری متغیر

متر. ثبت در مانیتور

10

شرح متغیر پیامد

ECG

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان انجام تست ورزش

نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت توسط مانیتور. تغییرات ECG

11

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب (HR)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان تست ورزش

نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت توسط مانیتور. ضربه در دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

زمان انجام تست ورزش صبح ساعت 8 تا 10 عصر ساعت 3 تا 5

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی کاشان، بخش تست ورزش

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن رجبی مقدم

آدرس خیابان

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

کاشان، بلوار راوند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، معاونت

پژوهشی

شهر

کاشان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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

دانشجوی دانشگاه شهید بهشتی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم مهرابی

موقعیت شغلی

فیزیولوژی ورزشی قلب و عروق

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

کاشان، بلوار راوند، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

+98 31 5434 9353

فکس

ایمیل

Mehrabi.1764@gmail.com

آدرس صفحه وب

آدرس خیابان
کاشان، بلوار راوند، دانشگاه علوم پزشکی ، دانشکده پزشکی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
0021 5554 31 98+
فکس
ایمیل
Hrmcardo@gmail.com
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

دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن رجبی مقدم
موقعیت شغلی
اینترنشنال کاردیولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان، بلوار راوند، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پزشکی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
0021 5554 31 98+
فکس
ایمیل
Hrmcardio@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن رجبی مقدم
موقعیت شغلی
اینترنشنال کاردیولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها