پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 علایم آنژین پایدار می باشد. طراحی: پزشک متخصص قلب تعداد 30 نفر داوطلب با علایم 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 - اسبرگ 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 عومل 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 علایم 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. متغیر های 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 .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017061834616N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-08-10, ۱۳۹۶/۰۵/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-10, ۱۳۹۶/۰۵/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن رجبی مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5554 0021

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

2017-08-11, ۱۳۹۶/۰۵/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-21, ۱۳۹۶/۰۶/۳۰

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

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؛ داشتن 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

سن

از سن **50 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان، بلوار راوند، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت پژوهشی

شهر

کاشان

کد پستی

8715988141

تاریخ تایید

2017-04-22, ۱۳۹۶/۰۲/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.REC.1396.18

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آنژین پایدار صدری

کد ICD-10

120.9

توصیف کد ICD-10

Anginal syndrome Ischaemic chest pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سدیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از تست ورزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی مول در لیتر. الکترولیت آنالیزر

2

شرح متغیر پیامد

مت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان تست ورزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی لیتر در کیلوگرم در دقیقه - ثبت توسط سیستم

3

شرح متغیر پیامد

فیبرینوژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از تست ورزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه کواگولامتر. میلی گرم در دسی لیتر

4

شرح متغیر پیامد

CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از تست ورزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم در دسی لیتر . دستگاه اتوآنالایزر

5

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از تست ورزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر جیوه. ثبت توسط سیستم

6

شرح متغیر پیامد

پتاسیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از تست های ورزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی مول در لیتر. دستگاه الکترولیت آنالیزر

7

شرح متغیر پیامد

کلسیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از تست های ورزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی مول در لیتر. ددستگاه اتوآنالیزر

8

شرح متغیر پیامد
هموسیستئین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از تست های ورزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکرومول در لیتر. دستگاه اتوآنالایزر

9

شرح متغیر پیامد
مسافت طی شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان تست های ورزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر. ثبت در مانیتور

10

شرح متغیر پیامد
ECG
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان انجام تست ورزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت توسط مانیتور. تغییرات ECG

11

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب(HR)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان تست ورزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت توسط مانیتور. ضربه در دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
زمان انجام تست ورزش صبح ساعت 8 تا 10 عصر ساعت 3 تا5
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
کاشان، بلوار راوند، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن رجبی مقدم
موقعیت شغلی
اینترونشنال کاردیولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان، بلوار راوند، دانشگاه علوم پزشکی ، دانشکده پزشکی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
+98 31 5554 0021
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