

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

## بررسی تاثیر 8 هفته تمرینات ورزشی بر شایعترین عوامل تشدیدکننده نارسایی قلبی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه کاهش عوامل تشدید کننده نارسایی قلبی با تمرینات ورزشی است. نمونه به طور تصادفی انتخاب می شوند. مطالعه کارآزمایی بالینی که مهمترین عوامل تشدید کننده، MI، مشکلات کلیوی، ریوی، دیابت و هیپرتانسیون تعیین گردید. 38 بیمار نارسایی قلبی با درجه II-III در محدوده سنی 40-70 سال در دو گروه مداخله و شاهد تقسیم می شوند. بیماران با تشدید علائم نارسایی قلبی، آریتمی، ایسکمی و HTN crisis از مطالعه خارج می شوند و بیماران با مشکلات اعصاب و روان، ارتوپدی، گفتاری و شنوایی وارد مطالعه نمی شوند. در گروه مداخله 8 هفته برنامه تمرینی که قبل از تمرین، مرحله گرم کردن و بعد از تمرین، مرحله خنک کردن به مدت 5 تا 10 دقیقه انجام می شود. دو بار در هفته تردمیل با شدت 60-70% حداکثر ضربان قلب در 20 دقیقه، آرم 3 دقیقه در اولین هفته و 6 دقیقه در هفته آخر، اسپیرومتری تشویقی 10 دقیقه، سه روز در هفته تمرینات پیاده روی 30 دقیقه ای، وزنه زدن 30 دقیقه در شروع هر هفته 30-40% 1RM برای وزنه دست و 50-60% 1RM برای وزنه پا 10-15 بار در دو ست با 5 دقیقه استراحت بین دو ست و تراباند با رنگهای قرمز دو هفته اول با 8-10 تکرار، سبز در هفته سوم تا پنجم 10-12 تکرار و آبی از هفته ششم تا هشتم 12-15 تکرار با 5 دقیقه استراحت در بین دو ست. ابزار مورد سنجش ECG, pulseoxymeter, اکوکاردیوگرافی، CXR، تست 6 دقیقه ای، Peak Flowmeter، اسپیرومتری، آزمایش خون قبل و بعد از تمرینات می باشد.

نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات اینترونشنال قلب و عروق/علوم پزشکی گیلان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+9064 3366 13 98

#### آدرس ایمیل

gicrc@gums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, 1396/07/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22, 1397/04/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر 8 هفته تمرینات ورزشی بر شایعترین عوامل تشدیدکننده نارسایی قلبی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات ورزشی بر بیمار نارسایی قلب

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: محدوده سنی 40-70 سال؛ نارسایی قلب با درجه II, III؛ بیمار نارسایی قلبی با مهمترین عوامل تشدید کننده شامل مشکلات کلیوی، ریوی، دیابت و هیپرتانسیون معیار های خروج: تشدید علائم نارسایی قلبی؛ آریتمی قلبی؛ ایسکمی قلبی؛ بحران فشارخون بالا؛ مشکل اعصاب و روان؛ مشکلات ارتوپدی؛ مشکل گفتاری؛ مشکل شنوایی

#### سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017070534911N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2017-07-18, 1396/04/27

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-18, 1396/04/27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زهرا محمودی

## نحوه اندازه‌گیری متغیر اسپیرومتری

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76

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

## 2

شرح متغیر پیامد

حجم ریه در گروه کنترل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 8 هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

## 3

شرح متغیر پیامد

طرفیت ریه در گروه مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 8 هفته بعد از تمرین ورزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

## 4

شرح متغیر پیامد

عملکرد و ساختار قلب شامل: کسر تزریقی بطن چپ LVEF (%), حجم پایان سیستولی (ESV) و حجم پایان دیاستولی (EDV) در گروه مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته تمرینات ورزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

## 5

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب در گروه مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته بعد از تمرینات ورزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری

## 6

شرح متغیر پیامد

فشارخون در گروه مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته بعد از تمرینات ورزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج

## 7

شرح متغیر پیامد

کراتین خون در گروه مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته بعد از تمرینات ورزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

## 8

شرح متغیر پیامد

توان عملکردی در گروه مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته از تمرینات ورزشی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

بزرگراه شهید بهشتی، روبروی بانک سپه، بالای نمایندگی ایران

رادیاتور، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

رشت

کد پستی

4193893345

تاریخ تایید

17-06-2017, 27/03/1396

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1396.107

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

بیماری نارسایی قلبی

کد ICD-10

I50.0

توصیف کد ICD-10

Congestive heart disease

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

حجم ریه در گروه مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته تمرین ورزشی

**9**

**شرح متغیر پیامد**  
آزمایش خون HDL, LDL در گروه مداخله  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از 8 هفته بعد از تمرینات ورزشی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
نمونه خون

**10**

**شرح متغیر پیامد**  
آزمایش خون BS و HbA1C در گروه مداخله  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از 8 هفته بعد از تمرینات ورزشی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آزمایش خون

**11**

**شرح متغیر پیامد**  
طرفیت ریه در گروه کنترل  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و 8 هفته بعد از شروع مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اسپیرومتری

**12**

**شرح متغیر پیامد**  
فشار خون در گروه کنترل  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از 8 هفته بعد از شروع مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
فشارسنج

**13**

**شرح متغیر پیامد**  
کراتینین خون در گروه کنترل  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و 8 هفته بعد از شروع مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آزمایش خون

**14**

**شرح متغیر پیامد**  
ضربان قلب در گروه کنترل  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و 8 هفته بعد از شروع مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پالس اکسیمتری

**15**

**شرح متغیر پیامد**  
توان عملکردی در گروه کنترل  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و 8 هفته بعد از شروع مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

**16**

**شرح متغیر پیامد**  
HDL, LDL آزمایش خون در گروه کنترل  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و 8 هفته بعد از شروع مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آزمایش خون

**17**

**شرح متغیر پیامد**  
BS, HbA1C آزمایش خون در گروه کنترل  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و 8 هفته بعد از شروع مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آزمایش خون

**18**

**شرح متغیر پیامد**  
عملکرد و ساختار قلب شامل: کسر تزریقی بطن چپ LVEF(%), حجم پایان سیستولی (ESV) و حجم پایان دیاستولی (EDV) در گروه کنترل  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از 8 هفته بعد از شروع مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اکوکاردیوگرافی

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**  
آریتمی قلبی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در طول انجام تمرین  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مانیتورینگ

**2**

**شرح متغیر پیامد**  
ایسکمی قلبی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در تمام طول تمرین  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مانیتورینگ

**3**

**شرح متغیر پیامد**  
تغییرات شدید فشار خون  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
با بروز علائم  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
فشار سنج

**گروه‌های مداخله**

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: نحوه اجرای مداخلات ورزشی در گروه آزمون بدین ترتیب است که آنان بمدت 8 هفته، 2 بار در هفته بمدت 30 دقیقه تردمیل، سپس آرم ارگومتر را ابتدا 3 دقیقه و تا هفته 8 تمرین به 6 دقیقه رسانده، بعد از آن 10 دقیقه اسپیرومتری تشویقی را انجام خواهند داد. علاوه بر این 3 بار در هفته بمدت 30 دقیقه پیاده روی، سپس بمدت 30 دقیقه وزنه دست و وزنه پا با تکرار 10-15 بار در دو ست با 5 دقیقه استراحت بین دو ست، بعد از آن بمدت 30 دقیقه از تراباند(باند الاستیک) که در شروع از مقاومت کم و سپس با مقاومت متوسط انجام می شود. در تمرین با وزنه و تراباند، تغییر در هر عضو یا تکرار تمرین، استراحت تا 2 دقیقه در نظر گرفته شد. قبل و بعد از تمرینات ورزشی نرمش گرم و سرد کردن، بمدت 10-5 دقیقه را انجام خواهند داد.

**طبقه بندی**  
توانبخشی

## 2

### شرح مداخله

هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد  
**طبقه بندی**  
مصادق ندارد

### مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز آموزشی درمانی دکتر حشمت  
**نام کامل فرد مسوول**  
زهرا محمودی  
**آدرس خیابان**  
خیابان 15 خرداد-بیمارستان دکتر حشمت  
**شهر**  
رشت

### حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
**نام کامل فرد مسوول**  
شادمان نعمتی  
**آدرس خیابان**  
بزرگراه شهید بهشتی  
**شهر**  
رشت

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
**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**

علوم پزشکی گیلان

**نام کامل فرد مسوول**

زهرا محمودی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی دکترای فیزیولوژی ورزشی/ پرستار مسئول آموزش به بیمار

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

خیابان 15 خرداد- بیمارستان دکتر حشمت

**شهر**

رشت

**کد پستی**

4193713194

**تلفن**

133366906466 98+

**فکس**

8718 3366 13 98+

**ایمیل**

gicrc@gums.ac.irfzmahmoodi@yahoo.comfmahmoodi

1390@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

http://heshmat.gums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی خدمات درمانی گیلان

**نام کامل فرد مسوول**

زهرا محمودی

**موقعیت شغلی**

کارشناسی ارشد

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

15 خرداد- بیمارستان دکتر حشمت

**شهر**

رشت

**کد پستی**

4193713194

**تلفن**

133366906466 98+

**فکس**

8718 3366 13 98+

**ایمیل**

gicrc@gums.ac.irfzmahmoodi@yahoo.comfmahmoodi

1390@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

http://heshmat.gums.ac.ir

gicrc@gums.ac.irfzmahmoodi@yahoo.comfmahmoodi  
1390@gmail.com

آدرس صفحه وب  
<http://heshmat.gums.ac.ir>

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

زهرا محمودی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای فیزیولوژی ورزشی / پرستار مسئول آموزش به بیمار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان 15 خرداد- بیمارستان دکتر حشمت

شهر

رشت

کد پستی

4193713194

تلفن

133366906466 98+

فکس

33668718 98+

ایمیل

### 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی