

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

تاثیر 8 هفته تمرین مقاومتی در آب و خشکی بر بیان ژنهای ABCG8 و PPAR α در سلولهای تک هسته ای خون و نیمرخ لیپیدی در بیماران زن میانسال پس از عمل بای پس قلبی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

با توجه به ارتباط انتقال معکوس کلسترول با بیماریهای قلبی عروقی و نقش مؤثر فعالیت بدنی بر فاکتورهای کلیدی این فرایند هدف از مطالعه حاضر، بررسی تأثیر هشت هفته تمرین مقاومتی در آب و خشکی بر بیان ژنهای ABCG8 و PPAR α سلولهای PBMN در زنان میانسال پس از بای پس عروق کرونری است.

طراحی

در این مطالعه 30 داوطلب بیمار قلبی با دامنه سنی 43 تا 56 سال که شرایط ورود به مطالعه را داشتند از بین جامعه انتخاب خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش به صورت پیش آزمون و پس آزمون می باشد. این پژوهش زنان میانسال بیمار قلبی-عروقی که به بیمارستان شقای کرمان مراجعه کنند را شامل می شود. 48 ساعت قبل و بعد از آخرین جلسه تمرینی از تمامی آزمودنی ها در حالت ناشتا خونگیری به عمل می آید و جداسازی سلولهای PBMN جهت انجام اندازه گیری بیان ژنهای PPAR α و ABCG8 انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل: زنانی که 3 ماه از عمل بای پس کرونر آنها گذشته باشد و از لحاظ قوای جسمانی آمادگی نسبی برای انجام تمرینات را داشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه شامل: آنژین صدری ناپایدار؛ نارسایی قلبی جبران نشده؛ انفارکتوس قلبی، آریتمی های بطنی

گروه های مداخله

افراد پس از غربالگری بطور تصادفی در سه گروه کنترل، گروه تمرین مقاومتی در آب و گروه تمرین مقاومتی در خشکی قرار خواهند گرفت. برنامه تمرین به مدت هشت هفته تمرین مقاومتی (3 جلسه در هفته/ 60 دقیقه در هر جلسه) و شامل گرم کردن (10 دقیقه)، برنامه تمرین اصلی (30 تا 40 دقیقه) و سرد کردن (10 دقیقه) خواهد بود. گروه کنترل در این دوره هیچ گونه فعالیت بدنی بجز انجام امور روزمره نخواهند داشت.

متغیرهای پیامد اصلی

ارتقای عملکرد جسمانی، بهبود وضعیت روانی و اجتماعی بیماران،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180113038343N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-02-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-02-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-02-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلی ضیاءالدینی دشتخاکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5365 3244 34 98+

آدرس ایمیل

lzeiaadini@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-25, ۱۳۹۶/۱۱/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر 8 هفته تمرین مقاومتی در آب و خشکی بر بیان ژنهای ABCG8 و PPAR α در سلولهای تک هسته ای خون و نیمرخ لیپیدی در بیماران زن

میانسال پس از عمل بای پس قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات مقاومتی بر بازتوانی قلبی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنانی که قبلاً عمل بای پس کرونر انجام داده باشند و شدت یکسانی از بیماری داشته و 3 ماه از عمل شریان کرونری قلب آن‌ها گذشته باشد از لحاظ قوای جسمانی آمادگی نسبی برای انجام تمرینات را داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آنژین صدری ناپایدار و نارسایی قلبی جبران نشده؛ انفارکتوس قلبی طی یک ماه گذشته، آریتمی های بطنی که ایجاد مشکلات نماید هرگونه محدودیت دیگر خواهد بود که در جلسات تمرین پایش پزشکی توسط پزشک مربوطه مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

سن

از سن 43 ساله تا سن 56 ساله

جنسیت

مونث

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)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این افراد پس از غربالگری بطور تصادفی سازی ساده در سه گروه کنترل (10 نفر)، گروه تمرین مقاومتی در آب (10 نفر) و گروه تمرین مقاومتی در خشکی (10 نفر) قرار خواهند گرفت. نحوه تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی خواهد بود که به صورت در نظر گرفتن اعداد 0 تا 10 برای گروه کنترل، اعداد 10 تا 20 برای گروه تمرین مقاومتی در آب، اعداد 20 تا 30 برای گروه تمرین مقاومتی در خشکی می باشد. محقق روی یکی از اعداد دست گذاشته و در جهت از پیش تعیین شده حرکت می دهد و عدد را ثبت و به گروه مربوطه اختصاص می دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی

آدرس خیابان

خیابان میرعماد، کوچه 5، پلاک 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تاریخ تایید

1396/05/15, 2017-08-06

کد کمیته اخلاق

IR.SSRI.REC.1396.142

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بازتوانی با تمرینات مقاومتی در آب و خشکی در زنان میانسال پس از

عمل بای پس قلبی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیان ژن α PPAR

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

خونگیری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بیان ژن ABCG8

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

خونگیری

2

شرح متغیر پیامد

نیمرخ لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

خونگیری

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله 1 تمرین مقاومتی در آب را انجام می دهند. برنامه تمرین در آب در یک استخر کم عمق (عمق یک متر و 20 سانتیمتر) و با دمای آب بین 28 تا 30 درجه سانتیگراد انجام خواهد شد. تمرینات مقاومتی در آب (با شدت 60 تا 80 درصد یک تکرار بیشینه برای هر تمرین در حالت پایه) به مدت هشت هفته (3 جلسه در

ایمیل
shafahospital@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد واحد نیشابور

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین همتی

آدرس خیابان

بلوار پژوهش

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9319797139

تلفن

1901 4262 51 98+

فکس

5472 4261 51 98+

ایمیل

Neyshabur@iau-neyshabur.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد واحد نیشابور

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد واحد نیشابور

نام کامل فرد مسوول

لیلی ضیاءالدینی دشتخاکی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

بلوار نصر خیابان الهیه شمالی 5

شهر

کرمان

استان

هفته/ 60 دقیقه در هر جلسه) انجام شد و شامل یک دوره گرم کردن (10 دقیقه)، برنامه تمرین اصلی (30 تا 40 دقیقه) و سرد کردن (10 دقیقه) خواهد بود. برنامه تمرین اصلی شامل انجام تمرینات با وزنه شامل 3 ست حرکات بالا تنه با دمبل شامل: هدایت (نزدیک کردن) کتف ها، اکستنشن افقی شانه ها، اکستنشن افقی شانه ها به صورت مورب، پرس سرشانه چرخشی و حرکات پایین تنه با بستن وزنه به مچ پا شامل: ساق پای ایستاده، اسکات حمایت شده، لانچ (به سمت داخل و خارج)، سر خوردن به سمت جلو و عقب، (در سه دامنه حرکتی کوچک، متوسط و بزرگ) و تکرارهای 8 تایی در چهار هفته اول و تکرارهای 10 تایی در هفته پنج تا هشتم خواهد بود. برنامه جلسات تمرینی در تمام جلسات متنوع و متفاوت از سایر جلسات و بر اساس اصول کامل علم تمرین و اصول حاکم بر آب تنظیم می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: تمرین مقاومتی در خشکی: برنامه تمرین در خشکی به مدت هشت هفته تمرین مقاومتی (3 جلسه در هفته/ 60 دقیقه در هر جلسه) و شامل گرم کردن (10 دقیقه)، برنامه تمرین اصلی (30 تا 40 دقیقه) و سرد کردن (10 دقیقه) خواهد بود. تمرین اصلی شامل 8 ایستگاه کار مقاومتی خواهد بود که شامل: پرس سینه با دستگاه، سیم کش قایقی، جلو ران، سیم کش لت، پک دک، پشت ران، کرال-آپ، فیله کمر، دو تا ست 12 تا 15 تکرار و با 60 درصد یک تکرار بیشینه است. دوره استراحت بین حرکات 30 ثانیه و دوره استراحت بین ست ها 5 دقیقه در نظر گرفته می شود. در پایان هفته چهارم به منظور تطبیق پروتکل تمرینی با تغییرات ایجاد شده، مجدداً تست یک تکرار بیشینه انجام می شود و پروتکل تمرینی بر اساس نتیجه ی این آزمون تا پایان هفته هشتم، ادامه خواهد یافت.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه هیچ گونه فعالیت بدنی غیر از امور روزمره زندگی انجام نخواهند داد.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفا

نام کامل فرد مسوول

لیلی ضیاءالدینی دشتخاکی

آدرس خیابان

بلوار پرستار، خیابان شفا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618751151

تلفن

5365 3244 34 98+

فکس

5783 3211 34 98+

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار نصر خیابان الهیه شمالی 5
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618697677

تلفن
5365 3244 34 98+

ایمیل
lzeiaadini@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به بیان ژن های PPAR و ABCG8 و نمیرخ لیپیدی به اشتراک گذاشته می شود .

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1397

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده با ذکر مرجع

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

lzeiaadini@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حداکثر یک هفته

سایر توضیحات

کرمان
کد پستی
7618697677

تلفن
5365 3244 34 98+

ایمیل
lzeiaadini@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد واحد نیشابور

نام کامل فرد مسوول

لیلی ضیاءالدینی دشتخاکی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

بلوار نصر خیابان الهیه شمالی 5

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618697677

تلفن

5365 3244 34 98+

ایمیل

lzeiaadini@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد واحد نیشابور

نام کامل فرد مسوول

لیلی ضیاءالدینی دشتخاکی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D