پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر دو تمرین تداومی یا تناوبی بر بیومارکرهای مغزی و اسکور های مغزی در بیماران باسکته مغزی ایسکمیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تأثیر تمرینات تناوبی یا مداوم بر بیومارکرهاي مغز و نمرات نورولوژیک بیماران مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک
طراحی
از بین بیماران مراجعه کننده با تشخیص سکته مغزی که به اورژانس بیمارستان لقمان مراجعه می نمایند؛ پس از احراز شرایط ورود به تحقیق، گزینش خواهند شد. تعداد 45 نفر آزمودنی در محدوده سنی 45 الی 65 ساله با در نظر گرفتن تاییدیه اخلاقی و پر کردن فرم رضایت نامه آگاهانه و مشخصات عمومی، به روش نمونه گیری در دسترس و غیر تصادفی در دو گروه تجربی و یک گروه کنترل 15 نفر ه تقسیم خواهند شد. از بیماران در بدو ورود و روز سی ام 5 سی سی خون گرفته خواهد شد. ضمن اینکه کلیه بیماران تحت درمان دارویی و رژیم غذایی یکسان قرار می گیرند.
نحوه و محل انجام مطالعه
گروه تناوبی : 30 ثانیه با 4-6 تکرار با 4.5 دقیقه استراحت سه بار در هفته با شدت کاری 70- 80 درصد حداکثر اکسیژن مصرفی با استفاده از دوچرخه توانبخشی گروه تداومی: 40- 60 دقیقه دوچرخه 5 بار در هفته با شدت کاری 65 درصد حداکثر اکسیژن مصرفی
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد با سابقه مصرف حشیش و ماری جوانا، مشکل انعقادی، نارسایی قلبی ، سرطان، نارسایی پیشرفته کلیوی، کبدی، فشارخون کنترل نشده، نارسایی تنفسی، مصرف مکمل های ویتامینی، وجود اختلات ذهنی، وجود آنوریسم عروقی، سابقه سکته مغزی قبلی و هموراژیک، حمله ایسکی گذرا، وجود زخم باز و تروما در ناحیه سر از گروه حذف خواهند شد. شرایط ورود به تحقیق سکته مغزی ایسکمیک، در رده سنی بین 45 الی 65 سال ، دارای یکی از فاکتورهای ایجاد کننده سکته مغزی، توانایی انجام دادن ورزش، پروتکل دارویی یکسان نداشتن اختلال اسکلتی
گروه‌های مداخله
گروه تجربی تداومی : 4 هفته تمرین تداومی 5 بار در هفته + فیزیوتراپی گروه تجربی تناوبی : 4 هفته تمرین تناوبی 3 بار در هفته + فیزیوتراپی گروه کنترل : فقط فیزیوتراپی
متغیرهای پیامد اصلی
بیومارکر مغز و اسکورهای نرولوژی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100518003943N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-10-08, ۱۳۹۸/۰۷/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-10-08, ۱۳۹۸/۰۷/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-10-08, ۱۳۹۸/۰۷/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهشید کدخدایی خلفی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6688 7472
آدرس ایمیل
mahshid_kadkhodaei@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر دو تمرین تداومی یا تناوبی بر بیومارکرهای مغزی و اسکور های مغزی در بیماران باسکته مغزی ایسکمیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نوع تمرین بر بیومارکرها در بیماران ایسکمیک سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سکته مغزی از نوع ایسکمیک در رده سنی بین 55 الی 60 سال دارای یکی از فاکتورهای ایجاد کننده سکته مغزی توانایی انجام ورزش پروتکل دارویی یکسان نداشتن اختلال اسکلتی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سکته مغزی هموراژیک و TIA نارسایی قلبی نارسایی پیشرفته کلیوی وجود آنوریسم استفاده از تنباکو ، الکل مشکل انعقادی استفاده از مکمل ها و ویتامین ث نارسایی کبدی سابقه سکته مغزی قبلی تروما بیماری اسکلروز و روماتیسم سرطان مصرف حداکثر 5 نخ سیگار در روز

سن

از سن **45 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: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

اجرای تمرین ورزشی زیر 6 ساعت از زمان بروز سکته مغزی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران- ولنجک- خیابان یمن- جنب بیمارستان طالقانی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2019-01-08, ۱۳۹۷/۱۰/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1397.1018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ایسکمی شریان میانی مغز

کد ICD-10

I66

توصیف کد ICD-10

Occlusion and stenosis of cerebral arteries, not resulting in cerebral infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر سطح سرمی فاکتور اندوتلیال رشد عروقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 4 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خونی و با کیت الایزای انسانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 4 هفته بعد از تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه بر اساس پرسش نامه بین المللی ذهنی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول : 15 نفر از شرکت کنندگان گروه تمرینی پس از آشنایی با محیط تمرین، با استفاده از دوچرخه توانبخشی تمرین متناوب هوازی HIT را به مدت 3 ثانیه 4 -6 تکرار با شدت بالا و 4 دقیقه استراحت تا 70 تا 80 درصد حداکثر اکسیژن مصرفی، سپس سرد کردن به مدت 3 دقیقه با تمرینات کششی، به تعداد 3 بار در هفته به همراه برنامه فیزیوتراپی ثابت را به مدت 28 روز انجام می دهند ،

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم : 15 نفر از شرکت کنندگان پس از آشنایی با محیط تمرین، با استفاده از دوچرخه توانبخشی تمرین تداومی را به مدت 40 تا 60 دقیقه با شدت کم 60 تا 65 درصد حداکثر اکسیژن مصرفی زیر بیشینه و بر اساس مقیاس سطح آمادگی فعالیت های بدنی رکاب زده، سپس به مدت 2 دقیقه سرد کردن ، 5 روز در هفته به همراه برنامه فیزیوتراپی ثابت طی 28 روز انجام می دهند.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: 15 نفر از شرکت کنندگان، فقط برنامه فیزیوتراپی ثابت را طی 28 روز انجام می دهند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لقمان حکیم
نام کامل فرد مسوول
مهشید کدخدائی خلفی
آدرس خیابان
ایران - تهران- خیابان قزوین - خیابان مخصوص - نبش مخصوص
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1334-631151
تلفن
+98 21 5102 5000
ایمیل
mahshid_kadkhodaei@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهشید کدخدائی خلفی
آدرس خیابان
بیمارستان لقمان حکیم ،خیابان کمالی ،نبش مخصوص
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1334-631151
تلفن
+98 21 5102 5000
ایمیل
mahshid_kadkhodaei@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
40
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهشید کدخدایی خلفی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری فیزیولوژی ورزش
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران - خیابان آذربایجان، خیابان فواد موسوی ،کوچه قره پاشا پلاک 22
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1345916174
تلفن
+98 21 6688 7472
ایمیل
kadkhodaei.m1350@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهشید کدخدائی خلفی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری فیزیولوژی ورزش
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، خیابان آذربایجان، خیابان فواد موسوی ،کوچه قره پاشا، پلاک 22
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1345916174
تلفن
+98 21 6688 7472
ایمیل
mahshid_kadkhodaei@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهشید کدخدایی خلفی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری فیزیولوژی ورزش
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران - خیابان آذربایجان، خیابان فواد موسوی ،کوچه قره پاشا، پلاک 22
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1345916174
تلفن
+98 21 6688 7472
ایمیل
mahshid_kadkhodaei@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
موسسات دانشگاهی و علمی و عموم
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
دسترسی به نتایج نهایی از طریق دانلود مقاله
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پست الکترونیک
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
یک هفته بعد از درخواست
سایر توضیحات