

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر تمرینات تناوبی یا مداوم بر بیومارکرهای 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 نفره 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 تناوبی: 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 اختلالات ذهنی، وجود آنوریسم عروقی، سابقه سکته مغزی قلبی 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

#### گروه های مداخله

گروه تجربی تناوبی : 4 هفته تمرین تناوبی 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 نورولوژی

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100518003943N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۱۶  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 08-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 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

7472 6688 21 98+

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 تناوبی یا تناوبی بر بیومارکرهای مغزی و اسکور های مغزی در بیماران باسکته مغزی ایسکمیک

عنوان عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

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 همورازیک 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 اسکروز و روماتیسم سرطان مصرف حداکثر 5 نخ سیگار در روز

**سن**

از سن 45 ساله تا سن 65 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق 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

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

ایسکمیک 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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تائیدیه 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 تائید**

1397/10/18, 2019-01-08

**کد کمیته اخلاق**

IR.SBMU.RETECH.REC.1397.1018

داخلي  
طبقه بندي منابع اعتبار خارجي  
خالي  
کشور مبدا  
طبقه بندي موسسه تامين کننده اعتبار  
دانشگاهي

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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## مراکز بیمار گیری

### 1

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 حوزه های کاری/تخصص ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
تهران - خیابان آذربایجان، خیابان فواد موسوی، کوچه قره پاشا  
پلاک 22  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1345916174  
تلفن  
7472 6688 21 98+  
ایمیل  
kakhodaei.m1350@gmail.com

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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 حوزه های کاری/تخصص ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان آذربایجان، خیابان فواد موسوی، کوچه قره پاشا،  
پلاک 22  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1345916174  
تلفن  
7472 6688 21 98+  
ایمیل  
mahshid\_kakhodaei@yahoo.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
مهشید کدخدایی خلفی  
آدرس خیابان  
بیمارستان لقمان حکیم، خیابان کمالی، نبش مخصوص  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1334-631151  
تلفن  
5000 5102 21 98+  
ایمیل  
mahshid\_kakhodaei@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

## فرد مسوول به روز 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

7472 6688 21 98+

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

مصادق 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

مصادق 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