

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

تاثیر مکمل رزوراتول با و بدون تمرینات بازتوانی ورزشی نسبت به عدم مداخله بر عوامل التهابی و نیمرخ های لیپیدی بیماران قلبی تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل رزوراتول با و بدون تمرینات بازتوانی ورزشی نسبت به عدم مداخله بر عوامل التهابی و نیمرخ های لیپیدی بیماران قلبی تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده فاز 2 می باشد که در آن 40 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به سه گروه مداخله و یک گروه کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران قلبی تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر که در طول مطالعه به بیمارستان قلب فرشچیان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 80 سال بیماران قلبی تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر شرایط خروج: آنژین قلبی در خلال تست ورزش

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: مکمل رزوراتول 400 میلی گرم خوراکی روزانه به مدت 3 ماه گروه مداخله 2: فعالیت بدنی شامل 5 تا 10 دقیقه گرم کردن و سپس تمرینات استقامتی شامل تردمیل و یا چرخ کارسنج مخصوص بازتوانی قلب به مدت 15 تا 20 دقیقه با شدت 50 تا 70 درصد 3 بار در هفته به مدت 3 ماه گروه مداخله 3: مکمل رزوراتول 400 میلی گرم خوراکی روزانه به مدت 3 ماه بعلاوه فعالیت بدنی شامل 5 تا 10 دقیقه گرم کردن و سپس تمرینات استقامتی شامل تردمیل و یا چرخ کارسنج مخصوص بازتوانی قلب به مدت 15 تا 20 دقیقه با شدت 50 تا 70 درصد 3 بار در هفته به مدت 3 ماه گروه کنترل: بدون هرگونه مداخله

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: بررسی فاکتورهای التهابی (CRP, TNF α , اینترلوکین - 6) قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله به روش آزمایشگاهی بررسی لیپیدهای سرم (LDL و HDL) قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله به روش آزمایشگاهی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N221
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۳۱
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۳۱
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
21-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-20, ۱۳۹۷/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل رزوراتول با و بدون تمرینات بازتوانی ورزشی نسبت به عدم مداخله بر عوامل التهابی و نیمرخ های لیپیدی بیماران قلبی تحت

عمل جراحی بای پس عروق کرونر: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مکمل رزوراتول با و بدون تمرینات بازتوانی ورزشی نسبت به عدم مداخله بر عوامل التهابی و نیمرخ های لیپیدی بیماران قلبی تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 80 سال بیماران قلبی تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آنژین قلبی در خلال تست ورزش

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروه های مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1395/07/27, 2016-10-18

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.329

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران قلبی تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر

کد ICD-10

I25.70

توصیف کد ICD-10

Atherosclerosis of coronary artery bypass graft(s), unspecified, with angina pectoris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی فاکتورهای التهابی (CRP, TNF α , اینترلوکین - 6)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

به روش آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

بررسی لیپیدهای سرم (HDL و LDL)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

به روش آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: مکمل رزوراتول 400 میلی گرم خوراکی روزانه به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: فعالیت بدنی شامل 5 تا 10 دقیقه گرم کردن و سپس تمرینات استقامتی شامل تردمیل و یا چرخ کارسنج مخصوص بازتوانی قلب به مدت 15 تا 20 دقیقه با شدت 50 تا 70 درصد 3 بار در هفته به مدت 3 ماه

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: مکمل رزوراتول 400 میلی گرم خوراکی روزانه به مدت 3 ماه بعلاوه فعالیت بدنی شامل 5 تا 10 دقیقه گرم کردن و سپس تمرینات استقامتی شامل تردمیل و یا چرخ کارسنج مخصوص

بازتوانی قلب به مدت 15 تا 20 دقیقه با شدت 50 تا 70 درصد 3 بار در هفته به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون هرگونه مداخله
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قلب فرشچیان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد الماسی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده ، بیمارستان قلب فرشچیان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
1740 3838 81 98+
ایمیل
almasi.javad@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد الماسی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، دانشگاه آزاد اسلامی، شاخه همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6518115743
تلفن
1000 3448 81 98+
ایمیل
almasi.javad@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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
دکتر جواد الماسی
موقعیت شغلی
فیزیولوژیست ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، دانشگاه آزاد اسلامی، شاخه همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6518115743
تلفن
1740 3838 81 98+
ایمیل
almasi.javad@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد الماسی
موقعیت شغلی
فیزیولوژیست ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، دانشگاه آزاد اسلامی، شاخه همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6518115743
تلفن
1000 3448 81 98+
ایمیل

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

استاد اپیدمیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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