پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثر یک دوره تمرینات هوازی- مقاومتی همزمان بر توان هوازی، ساختار و عملکرد قلب، متغیر های ضربان قلب، گالکتین-3 و پپتید ناتریورتیک مغزی غیر فعال در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثر یک دوره تمرینات هوازی- مقاومتی بر توان هوازی، ساختار و عملکرد قلب، متغیر های ضربان قلب، گالکتین-3 و NT proBNP در بیمار نارسایی قلبی مزمن با درجه II-III طبقه بندی NYHA

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، 40 بیمار در دو گروه تصادفی ساده با درجه II-III نارسایی قلبی طبقه بندی انجمن قلب نیویورک با کسر جهشی بیشتر از 20 درصد انتخاب می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر یک مطالعه نیمه تجربی بر بیماران مبتلا به نارسایی قلبی بستری در بیمارستان دکتر حشمت رشت و مراجعه کنندگان به کلینیک تخصصی این بیمارستان است که بعد از معرفی پزشک متخصص قلب در مدت 8 هفته، سه روز در هفته در تمرینات ورزشی شرکت خواهند کرد. تست پیاده روی 6 دقیقه ای، خونگیری و اکوکاردیوگرافی قبل و پس از هشت هفته تمرین ، صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

40 بیماربا دامنه سنی 52 تا 78 سال، مبتلا به نارسایی قلبی درجه II-III با کسر جهشی بیشتر از 20 درصد وارد مطالعه می شوند. بیماران با اختلالات روانی و اعصاب تحت درمان با دارو های آرام بخش، مشکل ارتوپدی، گفتاری و شنوایی وارد مطالعه نمی شوند.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل روش درمان و مراقبت معمول که بیمارستان در برنامه کاری خود دارد را دریافت می کنند. گروه تجربی علاوه بر درمان معمول، تمرینات منظم، شامل:هشت هفته، سه جلسه در هفته به مدت 60تا 90 دقیقه در روز، تمرینات ایروبیک پیشرونده با 60 تا 90 درصد حداکثر ضربان قلب، تمرینات مقاومتی با شدت 70-50% یک تکرار بیشینه فزاینده، پیاده روی 4 جلسه در هفته با شدت متوسط 70-50% حداکثر ضربان قلب استراحتی را انجام می دهند.

متغیرهای پیامد اصلی

توان هوازی، ساختار و عملکرد قلب، متغیر های ضربان قلب، گالکتین 3، پپتید ناتریورتیک مغزی غیر فعال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150531022498N24**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-07-25, ۱۳۹۷/۰۵/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-07-25, ۱۳۹۷/۰۵/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-07-25, ۱۳۹۷/۰۵/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
رامین شعبانی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 13 3375 2715

آدرس ایمیل
shabani@iaurasht.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-05, ۱۳۹۷/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-06, ۱۳۹۷/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر یک دوره تمرینات هوازی- مقاومتی همزمان بر توان هوازی، ساختار و عملکرد قلب، متغیر های ضربان قلب، گالکتین-3 و پپتید ناتریورتیک

مغزی غیر فعال در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تمرینات ورزشی در بیمار نارسایی مزمن قلب
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران نارسایی مزمن قلبی در طبقه بندی II-III انجمن قلب نیویورک (NYHA) با کسر جهشی بیشتر از 20 درصد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به کلاس NYHA IV بیماران مبتلا به میوکاردیت حاد بیماران با اختلال در ورزش (مانند تنگی آئورت شدید، cardiomyopathy شدید هیپرتروفی (HOCM)، و غیره) بیماران قادر به انجام 6MWT ''نیستند. به عنوان مثال استئوآرتریت، جراحی زانو، سکته عروقی مغزی، و غیره بیماران مبتلا به اختلال شناختی مشخص بیماران با اختلالات روانی و اعصاب که تحت درمان با دارو های آرام بخش می باشند بیماران با مشکل ارتوپدی، گفتاری و شنوایی
سن
از سن **52 ساله** تا سن **78 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی ساده، از بین داوطلبین واجد شرایط، پس از یک جلسه توجیهی و بیان فوائد و مضرات احتمالی، روش قرعه کشی انجام می گردد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه ازاد اسلامی رشت
آدرس خیابان
رشت، پل تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4147654919
تاریخ تایید
2018-02-10, ۱۳۹۶/۱۱/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.RASHT.REC.1396.101

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی مزمن قلب
کد ICD-10
I50.0
توصیف کد ICD-10
Congestive heart failure, Congestive heart disease Right (ventricular failure (secondary to left heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
گالکتین-3
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان سرمی توسط روش الایزا (نانومول در میلي ليتر)

2

شرح متغیر پیامد
پپتید ناتریورتیک مغزی غیر فعال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان سرمی توسط روش الایزا (نانومول در میلي ليتر)

3

شرح متغیر پیامد
توان هوازی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
حداکثر ضربان قلب و تست پیاده روی 6 دقیقه ای

4

شرح متغیر پیامد
ساختار و عملکرد قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

5

شرح متغیر پیامد
متغیر های ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
حداکثر ضربان قلب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرین هوازی و مقاومتی همزمان به مدت هشت هفته و سه روز در هفته، 30 تا 60 دقیقه در روز که تمرینات ایروبیک پیشرونده با 60 تا 90درصد حداکثر ضربان قلب و تمرین مقاومتی با شدت 60 تا 85درصد یک تکرار بیشینه
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون مداخله
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دکتر حشمت
نام کامل فرد مسوول
زهرا محمودی
آدرس خیابان
بیمارستان دکتر حشمت، خیابان 15 خرداد
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41446-83499
تلفن
+98 13 3336 4861
ایمیل
Shabani@iaurasht.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
علی دلپسند
آدرس خیابان
رشت، پل تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4147654919
تلفن
+98 13 3336 4861
ایمیل
shabani_msn@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزا د 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
زهرا محمودی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژیورزشی
آدرس خیابان
رشت، پل تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4147654919
تلفن
+98 13 3336 4861
ایمیل
fmahmoodi1390@Gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین شعبانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان

رشت، پل تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4147654919
تلفن
+98 13 3336 4861
ایمیل
shabani_msn@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
زهرا محمودی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
رشت، پل تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4147654919
تلفن
+98 13 3336 4861
ایمیل
fzmahmoodi@yahoo.com

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