

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر هشت هفته تمرین هوازی تداومی و تناوبی روی برخی از مولکول‌های چسبان و شاخص‌های التهابی مردان با نارسایی قلبی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

شواهد نشان دادند که گسترش بیماری‌های قلبی-عروقی زمینه‌ای التهابی دارد، التهاب سیستمیک نقش محوری در پیشرفت آترواسکلروز ایفا می‌کند. هدف بررسی تغییرات سرمی برخی از مولکول‌های چسبان و شاخص‌های التهابی مردان با نارسایی قلبی است.

طراحی

42 داوطلب بیمار نارسایی قلبی با دامنه سنی 50 تا 60 سال که شرایط ورود به مطالعه را داشتند از بین جامعه انتخاب خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت پیش‌آزمون پس‌آزمون می‌باشد و مردان با نارسایی قلبی که به بیمارستان رضوی مشهد مراجعه کنند را شامل می‌شود. 48 ساعت قبل از اولین جلسه و بعد از آخرین جلسه تمرینی از تمامی آزمودنی‌ها در حالت ناشتا خونگیری شده و اندازه‌گیری متغیرهای (IL-6, TNF- α , HS-CRP, ICAM-1, VCAM-1, E-selectin, P-selectin) انجام خواهد شد.

شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: محدوده سنی 50 تا 60 سال، مردان مبتلا به نارسایی قلبی کلاس ۱ تا ۳، دارای توان قلبی کمتر از ۴۵ درصد که توان جسمانی و آمادگی نسبی برای انجام تمرینات را داشته باشند. خروج: داشتن سابقه بیماری قلبی کمتر از 5 سال، سابقه انجام فعالیت ورزشی منظم در طی شش ماه قبل و اجرای تمرینات دیگری در کنار تمرینات مورد نظر در طول دوره پژوهش.

گروه‌های مداخله

افراد پس از غربالگری بطور تصادفی در سه گروه کنترل، تمرین هوازی تداومی و تمرین هوازی تناوبی قرار خواهند گرفت. برنامه تمرین هوازی تداومی به مدت هشت هفته، سه جلسه در هفته و زمان هر جلسه بین 30 تا 50 دقیقه با شدت از 45 تا 70 درصد از حداکثر ضربان قلب است که با استفاده از تردمیل طراحی می‌شود. برنامه تمرین تناوبی نیز به مدت هشت هفته، سه جلسه در هفته و با شدت 45 تا 80 درصد از حداکثر ضربان قلب است که با استفاده از تردمیل و چرخ کارسنج طراحی می‌شود. آزمودنی‌ها بین هرتناوب، با توجه به شرایط فردی 5 تا 10 دقیقه استراحت خواهند داشت. ابتدا و انتهای هر جلسه 10 دقیقه حرکات کششی و نرمش با هدف گرم کردن و سرد کردن انجام می‌شود. گروه کنترل در این دوره هیچ‌گونه فعالیت بدنی بجز انجام امور روزمره نخواهد 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: IRCT20180721040545N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 07-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۱۶

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۱۶

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2018-08-07, ۱۳۹۷/۰۵/۱۶

اطلاعات تماس ثبت‌کننده

نام

لادن حسینی ابریشمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3881 6133

آدرس ایمیل

ladan.abrishami@gmail.com

وضعیت بیمار‌گیری

بیمار‌گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار‌گیری مورد انتظار

2018-08-05, ۱۳۹۷/۰۵/۱۴

تاریخ پایان بیمار‌گیری مورد انتظار

2018-09-05, ۱۳۹۷/۰۶/۱۴

تاریخ شروع بیمار‌گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار‌گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر هشت هفته تمرین هوازی تداومی و تناوبی روی برخی از مولکول‌های چسبان و شاخص‌های التهابی مردان با نارسایی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات هوازی بر بیمار مبتلا به نارسایی قلبی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان در محدوده سنی 50 تا 60 سال، مبتلا به نارسایی قلبی کلاس ۱ تا ۳ بر اساس معیار انجمن قلب نیویورک (NYHA): دارای توان قلبی کمتر از ۴۵ درصد باشند و از لحاظ بدنی و قوای جسمانی آمادگی نسبی برای انجام تمرینات را داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه بیماری قلبی کمتر از 5 سال، سابقه انجام فعالیت ورزشی منظم در طی شش ماه قبل و اجرای تمرینات دیگری در کنار تمرینات مورد نظر در طول دوره پژوهش، عدم رضایت بیمار به ادامه مشارکت در مطالعه، تشدید علائم نارسایی قلبی، آریتمی قلبی، ایسکمی قلبی، بحران فشار خون بالا، مشکلات اعصاب و روان، مشکلات ارتوپدی.

سن

از سن 50 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این افراد پس از غربالگری بطور تصادفی سازی ساده در سه گروه کنترل (14 نفر)، گروه تمرین هوازی تداومی (14 نفر) و گروه تمرین هوازی تناوبی (14 نفر) فرار خواهند گرفت. نحوه تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی خواهد بود که به صورت در نظر گرفتن اعداد 0 تا 14 برای گروه کنترل، اعداد 14 تا 28 برای گروه تمرین هوازی تداومی، اعداد 28 تا 42 برای گروه تمرین هوازی تناوبی می باشد. محقق روی یکی از اعداد دست گذاشته و در جهت 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 گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های 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 تأیید

2018-06-12, ۱۳۹۷/۰۳/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.SSRI.REC.1397.214

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی قلبی

کد ICD-10

I50

توصیف کد ICD-10

Heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی IL-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظت سرمی IL-6 (پیکو گرم بر میلی لیتر)، با استفاده از کیت های با حساسیت بالای الیزا

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی TNF- α

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظت سرمی TNF- α (پیکو گرم بر میلی لیتر)، با استفاده از کیت های با حساسیت بالای الیزا

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظت سرمی hs-CRP (میلی گرم بر لیتر)، با استفاده از کیت های با حساسیت بالای الیزا

4

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ICAM-1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظت سرمی VCAM-1 (نانوگرم بر میلی لیتر)، با استفاده از کیت‌های با حساسیت بالای الیرا

5

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی VCAM-1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظت سرمی VCAM-1 (نانوگرم بر میلی لیتر)، با استفاده از کیت‌های با حساسیت بالای الیرا

6

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی E-selectin

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظت سرمی E-selectin (نانوگرم بر میلی لیتر)، با استفاده از کیت‌های با حساسیت بالای الیرا

7

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی P-selectin

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظت سرمی P-selectin (نانوگرم بر میلی لیتر)، با استفاده از کیت‌های با حساسیت بالای الیرا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: این گروه تمرین هوازی تداومی را انجام می‌دهند. برنامه تمرین هوازی تداومی (با شدت 45 تا 70 درصد از حداکثر ضربان قلب) به مدت هشت هفته (سه جلسه در هفته و زمان هر جلسه بین 30 تا 50 دقیقه) است که با استفاده از تردمیل طراحی می‌شود. ابتدای هر جلسه 10 دقیقه حرکات کششی و نرمش با هدف گرم کردن انجام شده و در مدت تمرین آزمودنی‌ها مانیتورینگ بوده و شدت تمرین با استفاده از ضربان قلب و نوار قلب آن‌ها کنترل و ثبت می‌شود، سپس در انتهای تمرین آزمودنی‌ها با استفاده از حرکات کششی سرد می‌کنند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در این گروه برنامه تمرین هوازی تناوبی سه جلسه در هفته و با شدت 45 تا 80 درصد از حداکثر ضربان قلب است که با استفاده از تردمیل و چرخ کارسینج طراحی می‌شود. آزمودنی‌ها بین هرتناوب، با توجه به شرایط فردی 5 تا 10 دقیقه استراحت دارند. ابتدای هر جلسه 10 دقیقه حرکات کششی و نرمش با هدف گرم کردن

انجام شده و در مدت تمرین آزمودنی‌ها مانیتورینگ بوده و شدت تمرین با استفاده از ضربان قلب و نوار قلب آن‌ها کنترل و ثبت می‌شود، سپس در انتهای تمرین آزمودنی‌ها با استفاده از حرکات کششی سرد می‌کنند.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

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

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فوق تخصصی رضوی مشهد

نام کامل فرد مسوول

رضا سعیدی

آدرس خیابان

بزرگراه آزادی، بعد از پل قائم، بیمارستان رضوی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9198613636

تلفن

8888 3666 51 98+

ایمیل

info@razavihospital.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد نیشابور

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین همتی

آدرس خیابان

مجتمع دانشگاه آزاد اسلامی واحد نیشابور، خیابان پژوهش،

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9319797139

تلفن

1901 4262 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 اسلامی، واحد نیشابور
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد نیشابور

نام کامل فرد مسوول

لادن حسینی ابریشمی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، خیابان کوثر 4، پلاک 19.

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177966761

تلفن

6133 3881 51 98+

ایمیل

ladan.abrishami@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد نیشابور

نام کامل فرد مسوول

لادن حسینی ابریشمی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، خیابان کوثر، پلاک 19.

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177966761

تلفن

6133 3881 51 98+

ایمیل

ladan.abrishami@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد نیشابور

نام کامل فرد مسوول

لادن حسینی ابریشمی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، خیابان کوثر 41، پلاک 19.

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177966761

تلفن

6133 3881 51 98+

ایمیل

ladan.abrishami@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به شاخص‌های (IL-6, TNF- α , hs-CRP, ICAM-1, VCAM-1, E-selectin, P-selectin) به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 1398

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

ladan.abrishami@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حداکثر یک هفته

سایر توضیحات