پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

شواهد نشان دادند که گسترش بیماری های قلبی-عروقی زمینه ای التهابی دارد، التهاب سیستمیک نقش محوری در پیشرفت آترواسکلروز ایفا می کند. هدف بررسی تغییرات سرمی برخی از مولکول‌های چسبان و شاخص‌های التهابی مردان با نارسایی قلبی است.

طراحی

42 داوطلب بیمار نارسايي قلبي با دامنه سني 50 تا 60 سال که شرایط ورود به مطالعه را داشتند از بین جامعه انتخاب خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

اين مطالعه به صورت پيش آزمون پس آزمون مي باشد و مردان با نارسايي قلبي که به بيمارستان رضوي مشهد مراجعه کنند را شامل مي شود. 48 ساعت قبل از اولين جلسه و بعد از آخرين جلسه تمريني از تمامي آزمودني ها در حالت ناشتا خونگيري شده و اندازه گيري متغييرهاي(IL-6،TNF-α ،HS-CRP،ICAM-1،VCAM-1،E-selectin,P-selectin)انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: محدوده سني 50 تا 60 سال، مردان مبتلا به نارسایی قلبی کلاس ۱ تا ۳، دارای توان قلبی کمتر از ۴۵ درصد که توان جسماني و آمادگي نسبي براي انجام تمرينات 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 غربالگري بطور تصادفي در سه گروه کنترل، تمرين هوازي تداومي و تمرين هوازي تناوبي 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 45 تا 70 درصد از حداکثر ضربان قلب است که با استفاده از تردمیل طراحی می شود. 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 می شود. آزمودنی ها 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 می شود. گروه کنترل در این دوره هیچ گونه فعالیت بدني بجز انجام امور روزمره نخواهد داشت.

متغیرهای پیامد اصلی

ارتقاي عملکرد جسماني، بهبود وضعيت رواني و اجتماعي بيماران.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180721040545N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-08-07, ۱۳۹۷/۰۵/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لادن حسيني ابريشمي

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3881 6133

آدرس ایمیل

ladan.abrishami@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-05, ۱۳۹۷/۰۵/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری 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

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

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تمرینات هوازي بر بیمار مبتلا به نارسايي قلبي
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مردان در محدوده سني 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 بدني و قواي جسماني آمادگي نسبي براي 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 نارسايي قلبي، آریتمي قلبي، ایسکمي قلبي، بحران فشار خون بالا، مشکلات اعصاب و روان، مشکلات ارتوپدي.
سن
از سن **50 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق 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 هوازي تداومي (14 نفر) و گروه تمرین هوازي تناوبي (14 نفر) قرار 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 هوازي تداومي، اعداد 28 تا 42 برای گروه تمرین هوازي تناوبي می باشد. محقق روی یکی از اعداد دست گذاشته و در جهت از پیش 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

تاییدیه 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 تایید
2018-06-12, ۱۳۹۷/۰۳/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.SSRI.REC.1397.214

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسايي قلبي
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 سرمي IL-6 (پیکو گرم بر میلي ليتر)، با استفاده از کیت هاي با حساسیت بالاي الایزا

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 سرمي TNF-α (پیکو گرم بر میلي ليتر)، با استفاده از کیت هاي با حساسیت بالاي الایزا

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 سرمي hs-CRP (میلي گرم بر ليتر)، با استفاده از کیت هاي با حساسیت بالاي الایزا

4

شرح متغیر پیامد
سطح سرمي ICAM-1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
غلظت سرمي ICAM -1(نانوگرم بر میلی لیتر)، با استفاده از کیت هاي با حساسیت بالاي الایزا

5

شرح متغیر پیامد
سطح سرمي VCAM-1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
غلظت سرمي VCAM -1(نانوگرم بر میلی لیتر)، با استفاده از کیت هاي با حساسیت بالاي الایزا

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 سرمي E-selectin (نانوگرم بر میلی لیتر)، با استفاده از کیت هاي با حساسیت بالاي الایزا

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 سرمي P-selectin (نانوگرم بر میلی لیتر)، با استفاده از کیت هاي با حساسیت بالاي الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: این گروه تمرین هوازی تداومی را انجام می دهند. 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 می شود. 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 آن ها کنترل و ثبت می شود، سپس در انتهای تمرین آزمودنی ها با استفاده از حرکات کششی سرد می‌کنند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: در این گروه برنامه تمرین هوازي تناوبي 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 می شود. آزمودنی ها 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 آن ها کنترل و ثبت می شود، سپس در انتهای تمرین آزمودنی ها 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
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فوق تخصصي رضوي 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
+98 51 3666 8888
ایمیل
info@razavihospital.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامي، 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
+98 51 4262 1901
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 اسلامي، واحد نيشابور
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 اسلامي، واحد نيشابور
نام کامل فرد مسوول
لادن حسيني ابريشمي
موقعیت شغلی
دانشجوي دکتري
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، خیابان کوثر 4. پلاك 19.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177966761
تلفن
+98 51 3881 6133
ایمیل
ladan.abrishami@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامي واحد نيشابور
نام کامل فرد مسوول
لادن حسيني ابريشمي
موقعیت شغلی
دانشجوي دکتري
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، خیابان کوثر، پلاك 19.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177966761
تلفن
+98 51 3881 6133
ایمیل
ladan.abrishami@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامي واحد نيشابور
نام کامل فرد مسوول
لادن حسيني ابريشمي
موقعیت شغلی
دانشجوي دکتري
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، خیابان کوثر 41، پلاك19.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177966761
تلفن
+98 51 3881 6133
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مربوط به شاخص‌های (IL-6, TNF-α, hs-CRP, ICAM-1, VCAM-1, E-selectin, P-selectin) به اشتراک گذاشته می شود.
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