پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

تأثیر 8 هفته تمرینات پیلاتس، پیاده روی و ترکیبی بر ضربان قلب و فشار خون استراحتی بیماران دارای آریتمی قلبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این پژوهش بررسی تأثیر 8 هفته تمرینات پیلاتس، پیاده روی و ترکیبی بر ضربان قلب و فشار خون استراحتی بیماران دارای آریتمی قلبی می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه های مداخله، گروههای موازی، تصادفی شده، با حجم نمونه پیش بینی شده ۶۰ نفر و فاز ۳ کارآزمایی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران آریتمی قلبی ساکن شهر زاهدان ایران انجام خواهد شد. طول مدت تحقیق 8 هفته است که شرکت کنندگان در سه گروه به صورت تصادفی تقسیم می شوند. یک عامل مداخله گر (ورزش) برای این مطالعه در نظر گرفته شده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمامی بیماران مبتلا به تاکی کاردی قلبی ساکن شهر زاهدان شرایط عدم ورود: بیماران تحت عمل جراحی قلب بیماران تحت عمل جراحی زانو بیماران تحت عمل جراحی دیسک گردن بیماران تحت عمل جراحی دیسک کمر

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول: تمرین پیلاتس؛ تمرینات به مدت 8 هفته و 3 جلسه در هر هفته انجام خواهد شد. تمرین پیلاتس به عنوان عامل مداخله گر این گروه انتخاب شده است. گروه مداخله دوم: تمرین پیاده روی؛ فعالیت پیاده روی به عنوان عامل مداخله گر این گروه انتخاب شده است. گروه مداخله سوم: تمرینات ترکیبی؛ این تمرینات شامل تمرینات پیلاتس و پیاده روی است که به مدت 8 هفته و 3 جلسه در هر هفته انجام خواهد شد. این تمرینات به عنوان عوامل مداخله گر این گروه انتخاب شده اند.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی تغییرات ضربان قلب استراحتی؛ بررسی تغییرات فشار خون سیستولیک و دیاستولیک استراحتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180612040073N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۹/۲۵ ,2018-12-16**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۹/۲۵ ,2018-12-16**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۹/۲۵ ,2018-12-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید وحیدیان رضازاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سیستان و بلوچستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3341 6107

آدرس ایمیل

vahidian@ped.usb.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۲۰ ,2018-12-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۳۰ ,2018-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر 8 هفته تمرینات پیلاتس، پیاده روی و ترکیبی بر ضربان قلب و فشار خون استراحتی بیماران دارای آریتمی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

"تأثیر فعالیت بدنی بر ضربان قلب و فشار خون استراحتی بیماران دارای آریتمی قلبی"

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیماران مبتلا به تاکی کاردی قلبی ساکن شهر زاهدان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران تحت عمل جراحی قلب بیماران تحت عمل جراحی زانو بیماران تحت عمل جراحی دیسک گردن بیماران تحت عمل جراحی دیسک کمر
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی: ساده واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: پاکت مهر و موم شده
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 علوم پزشکی زاهدان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، میدان دکتر حسابی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تاریخ تایید
2018-07-15, ۱۳۹۷/۰۴/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1397.213

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آریتمی قلبی
کد ICD-10
I49.8
توصیف کد ICD-10
Other specified cardiac arrhythmias

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات ضربان قلب استراحتی بیماران تاکی کاردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری ضربان قلب استراحتی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پایان هفته چهارم و هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتر انگشتی

2

شرح متغیر پیامد
تغییرات فشار خون استراحتی بیماران تاکی کاردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری فشار خون سیستولیک و دیاستولیک استراحتی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پایان هفته چهارم و هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج بازویی دیجیتالی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: تمرین پیلاتس
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: تمرین پیاده روی
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم: تمرینات ترکیبی (پیلاتس و پیاده روی)
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی ابن ابیطالب
نام کامل فرد مسوول
هادی حیدری مکرر
آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس، بلوار سلامت، بیمارستان علی ابن ابیطالب
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تلفن
+98 54 3329 5570
ایمیل
hadiheidarimokarrar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سیستان و بلوچستان
نام کامل فرد مسوول
درمحمد کردی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه، دانشگاه سیستان و بلوچستان، سازمان مرکزی، معاونت پژوهشی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816745845
تلفن
+98 54 3113 6246
ایمیل
dor_kordi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه سیستان و بلوچستان
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 سیستان و بلوچستان
نام کامل فرد مسوول
مجید وحیدیان رضازاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه، مجتمع مسکونی اساتید، خیابان پردیسان یک، پلاک 129
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816744687
تلفن
+98 54 3341 6107
فکس
ایمیل
vahidian@ped.usb.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سیستان و بلوچستان
نام کامل فرد مسوول
مجید وحیدیان رضازاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه، مجتمع مسکونی اساتید، خیابان پردیسان یک، پلاک 129
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816744687
تلفن
+98 54 3341 6107
فکس
ایمیل
vahidian@ped.usb.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سیستان و بلوچستان
نام کامل فرد مسوول
مجید وحیدیان رضازاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه، مجتمع مسکونی اساتید، خیابان پردیسان یک، پلاک 129

شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816744687
تلفن
+98 54 3341 6107
فکس
ایمیل
vahidian@ped.usb.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