

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

مقایسه تاثیر دو پروتکل تمرین تناوبی شدید بر مارکرهای جریان خون در بیماران پیش فشارخونی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۱۴, 05-11-2018
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر دو نوع تمرینی تناوبی شدید بر شاخص های اصلی همورئولوژی در بیماران با فشار خون بالا

طراحی

گروه های موازی و کارآزمایی تصادفی بالینی

نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق در بیمارستان قلب شهید رجایی انجام گرفت 30 مرد (دامنه سنی: $66/47 \pm 20/3$ سال) با فشار خون بالا (فاز یک فشار خون، فشار خون سیستولی < 140 و فشار خون دیاستولی < 90 میلی لیتر جیوه) به صورت تصادفی به سه گروه تمرینات تناوبی کوتاه مدت (تعداد: 10) تمرینات تناوبی بلندمدت (تعداد: 10) و کنترل (تعداد: 10) تقسیم شدند. بیماران در گروه تناوبی کوتاه مدت پس از انجام دو هفته تمرین مداومی با شدت متوسط 8 هفته تمرین HIIT را که 27 دقیقه طول می کشید و شامل 27 تکرار 30 ثانیه ای فعالیت با شدت 80 تا 100 درصد VO_{2peak} و 27 تکرار 30 ثانیه ای استراحت با شدت 10 تا 20 درصد VO_{2peak} بود انجام می دادند. در حالی که بیماران گروه تناوبی بلندمدت پس از 2 هفته تمرین مداومی با شدت متوسط 8 هفته تمرین (34) HIIT دقیقه در جلسه) را که شامل 4 دقیقه فعالیت با شدت 75 تا 90 درصد VO_{2peak} و 4 دقیقه استراحت با شدت 15 تا 30 درصد VO_{2peak} می شد، انجام دادند. دو نمونه خونی قبل و بعد از دوره تمرین جهت آنالیز متغیرهای همورئولوژیکی از بیماران گرفته شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در مرحله پیش فشارخونی سطح فشار خون بین 130 تا 150 میلی متر جیوه

گروه های مداخله

1) گروه کنترل، 2) گروه تمرین تناوبی شدید کوتاه مدت، و 3) گروه تمرین تناوبی شدید بلند مدت

متغیرهای پیامد اصلی

تمرین تناوبی شدید منجر به کاهش ٹیسکوزیته خون و پلاسما و کاهش تجمع گلیبول های قرمز و همچنین افزایش تغییر شکل پذیری آنها گردید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

HIIT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160606028290N1

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۸/۱۴, 05-11-2018
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۸/۱۴, 2018-11-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سجاد احمدی زاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2931 2990 21 98+

آدرس ایمیل

s_ahmadizad@sbu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۱۲, 2017-04-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۱۱, 2017-06-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۱/۱۲, 2017-04-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۳/۱۱, 2017-06-01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۶/۱۲/۰۱, 2018-02-20

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو پروتکل تمرین تناوبی شدید بر مارکرهای جریان خون در بیماران پیش فشارخونی

عنوان عمومی کارآزمایی

تمرین تناوبی شدید و مارکرهای جریان خون در بیماران پیش

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

پیش فشارخونی و متغیرهای همورئولوژیکی

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

ویسکوزیته خون و پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تمرین و 48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون EDTA و با استفاده از دستگاه ویسکومتر

2**شرح متغیر پیامد**

تجمع گلبول‌های قرمز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تمرین و 48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون EDTA و با استفاده از دستگاه رئومتر

3**شرح متغیر پیامد**

تغییر شکل پذیری گلبول‌های قرمز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تمرین و 48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون EDTA و با استفاده از دستگاه رئومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه کنترل: هیچ مداخله ای نداشتند فقط دو نمونه خونی قبل و بعد از دوره تمرین جهت آنالیز متغیرهای همورئولوژیکی از بیماران گرفته شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

نمونه‌های پیش و پس از دوره تمرین

حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا با بررسی پرونده بیماران پرفشارخونی مراجعه کننده به بیمارستان قلب شهید رجایی آزمودنی‌های دارای شرایط ورود به تحقیق انتخاب و پس از تماس تلفنی و رضایت آن‌ها به شرکت در تحقیق انتخاب شدند. پس از اندازه‌گیری فشارخون، آزمودنی‌ها بر اساس میزان فشارخون از بالاترین به پایین‌ترین میزان مرتب و در بلوک‌های سه تایی (10 بلوک) فرار گرفتند. سپس 3 آزمودنی هر بلوک بطور تصادفی در سه گروه (کنترل و 2 گروه مداخله تمرینی) تقسیم شدند، به شکلی که در انتها در هر گروه 10 آزمودنی قرار گرفت و آزمودنی‌های با فشارخون بالاتر در هر سه گروه تقسیم شدند.

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 مرکز تحقیقات قلب شهید رجایی

آدرس خیابان

تقاطع خیابان ولیعصر و هاشمی رفسنجانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین کوتاه مدت HIIT پس از انجام دو هفته تمرین تداومی با شدت متوسط بیماران در گروه تناوبی کوتاه مدت 8 هفته تمرین HIIT را که 27 دقیقه طول می کشید و شامل 27 تکرار 30 ثانیه ای فعالیت با شدت 80 تا 100 درصد VO2peak و 27 تکرار 30 ثانیه ای استراحت با شدت 10 تا 20 درصد VO2peak بود انجام می دادند. دو نمونه خونی قبل و بعد از دوره تمرین جهت آنالیز متغیرهای همورئولوژیکی از بیماران گرفته شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین بلند مدت HIIT بیماران گروه تناوبی بلندمدت پس از 2 هفته تمرین تداومی با شدت متوسط 8 هفته تمرین تناوبی شدید (32 دقیقه در جلسه) را که شامل 4 دقیقه فعالیت با شدت 75 تا 90 درصد VO2peak و 4 دقیقه استراحت با شدت 15 تا 30 درصد VO2peak می شد، انجام دادند. دو نمونه خونی قبل و بعد از دوره تمرین جهت آنالیز متغیرهای همورئولوژیکی از بیماران گرفته شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قلب شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

ندا آقایی

آدرس خیابان

تقاطع خیابان ولیعصر و نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

11151 19969

تلفن

2931 2990 21 98+

ایمیل

nedaghaei@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر بابک شکری

آدرس خیابان

میدان دانشگاه، ولنجک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

2236 2290 21 98+

ایمیل

b-shokri@sbu.ac.ir

ردیف بودجه

N/A

کد بودجه

N/A

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سجاد احمدی زاد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی ورزش

آدرس خیابان

میدان دانشگاه، ولنجک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

2931 2990 21 98+

ایمیل

s_ahmadizad@sbu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سجاد احمدی زاد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

1983963113
تلفن
+98 21 2990 2931
فکس
+98 21 2243 1953
ایمیل
s_ahmadizad@sbu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
N/A
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
N/A
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
N/A
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
N/A
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
N/A
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
N/A
سایر توضیحات

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
میدان دانشگاه، ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2990 2931
فکس
+98 21 2243 1953
ایمیل
s_ahmadizad@sbu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سجاد احمدی زاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
میدان دانشگاه، ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی