

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر تمرین دراز مدت ترکیبی توان بخشی و یوگا بر تغییرات الکتروکاردیوگرام و سیستم اتونوم قلب در بیماران عروق کرونری بعد از عمل جراحی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180728040615N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۹/۲۳, 14-12-2018
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر تمرین دراز مدت ترکیبی توان بخشی و یوگا بر تغییرات الکتروکاردیوگرام و سیستم اتونوم قلب در بیماران عروق کرونری بعد از عمل جراحی

طراحی

نمونه ها از بین بیماران مرد که در مرکز قلب و عروق شهید رجایی، جراحی عروق کرونری انجام دادند، و در فاز 2 ترخیص به سر می برند به صورت تصادفی انتخاب شدند. بیماران بر اساس تصادفی سازی در دو گروه بازتوانی و یوگا-بازتوانی جای می گیرند. به منظور کورسازی در این مرحله اسامی افراد در پاکت گذاشته شده و با کد های تعریف شده بر روی آن ها توسط یک نفر (به غیر از مجریان) در دو گروه کنترل (تمرین بازتوانی (15 نفر)) و گروه تجربی (تمرین ترکیبی (15 نفر)) به صورت تصادفی تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه کنترل و گروه تمرینات ترکیبی می بایست در طول اجرای طرح (8 هفته)، هر هفته سه جلسه به مدت یک ساعت در بخش نوتوانی بیمارستان قلب و عروق شهید رجایی تهران حضور داشته باشند. شدت تمرینات بازتوانی مورد نظر در این طرح بین 60-85% حداکثر ضربان قلب می باشد که بسته به توان آزمودنی ها انجام می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- بیمارانی که جراحی بای پس عروق کرونری داشتند و جنسیت مرد دارند. - عدم مصرف مواد مخدر یا سیگار. - عدم مصرف دارو های غیر مجاز و مصرف داروهای مشابه در زمان حضور در مطالعه - عدم داشتن سابقه سکته قلبی یا جراحی قلب - عدم داشتن اختلالات حرکتی که مانع اجرای تمرینات در دوره بازتوانی گردد. - عدم داشتن فاصله مکانی بیش از 100 کیلومتر از مرکز بازتوانی - عدم داشتن کسر جهشی کمتر از 35% - کنترل سلامت دهان و دندان به سبب اندازه گیری های بزاقی

گروه های مداخله

گروه کنترل (بازتوانی قلبی) گروه تمرین ترکیبی (یوگا و بازتوانی)

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات الکتروکاردیوگرام، تغییرات اتونوم قلب (HRV، آلفا آمیلاز بزاقی، کورتیزول بزاقی)

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۹/۲۳, 14-12-2018
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
14-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه فخاری راد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5223 4486 21 98+

آدرس ایمیل

phdfakhari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/02/10, 2018-04-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/08/15, 2018-11-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1397/03/31, 2018-06-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1397/06/06, 2018-08-28

تاریخ خاتمه کارآزمایی

1397/07/25, 2018-10-17

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرین دراز مدت ترکیبی توان بخشی و یوگا بر تغییرات الکتروکاردیوگرام و سیستم اتونوم قلب در بیماران عروق کرونری بعد از عمل جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی بای پس عروق کرونری

کد ICD-10

I25.7

توصیف کد ICD-10

Atherosclerosis of coronary artery bypass graft(s) and
coronary artery of transplanted heart with angina
pectoris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات الکتروکاردیوگرام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت قبل شروع مداخله تمرینی و 48 ساعت پس از پایان دوره

مداخله تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه الکتروکاردیوگرام موجود در بیمارستان قلب و عروق شهید
رجایی اندازه‌گیری می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات اتونوم قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت قبل از شروع مداخله تمرینی و 48 ساعت پس از پایان

دوره تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری تغییرپذیری ضربان قلب با دستگاه هولتر بیمارستان قلب
شهید رجایی، اندازه‌گیری آلفا امپلاز و کورتیزول بزاقی در حالت
استراحت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر پذیری ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت قبل از اجرای دوره تمرینی و 48 ساعت بعد از اتمام دوره

تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه هولتر 24 ساعته

2

شرح متغیر پیامد

کورتیزول بزاقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت قبل و بعد از شروع و پایان دوره هشت هفته ای تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرفتن بزاق در حالت استراحت به صورت ناشتا در لوله‌های مخصوص

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که در بیمارستان قلب شهید رجایی تهران تحت جراحی عروق
کرونر قرار گرفتند محدوده سنی 45-75 سال دارند. حداقل یک ماه از
جراحی آن‌ها گذشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه سکته قلبی یا جراحی قلب یا نارسایی احتقانی قلب
داشتن اختلالات حرکتی عمده داشتن فاصله مکانی بیش از 100
کیلومتر از مرکز بازتوانی قلبی شهید رجایی تهران داشتن کسر تزریقی
کمتر از 35% مصرف مواد مخدر و سیگار

سن

از سن 45 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تصادفی سازی در این مرحله اسامی افراد در پاکت گذاشته
شده و با کد های تعریف شده بر روی آن‌ها توسط یک نفر (به غیر از
مجریان) در دو گروه کنترل(تمرین بازتوانی) و گروه تجربی(تمرین
ترکیبی) به صورت تصادفی تقسیم می‌شوند.

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

کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی واحد علوم و تحقیقات
دانشگاه آزاد اسلامی

آدرس خیابان

انتهای اشرفی اصفهانی، حصارک، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم
و تحقیقات تهران، ایران.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۷۷۸۹۳۸۵۵

تاریخ تأیید

حمایت کننده مالی**نام سازمان / نهاد**

بیمارستان قلب شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

سارا لطیفیان

آدرس خیابان

انتهای اتوبان هاشمی رفسنجانی، بیمارستان قلب شهید رجایی

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

23921 21 98+

ایمیل

fakhari2013fatemeh@gmail.com

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

بیمارستان قلب شهید رجایی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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

فاطمه فخاری راد

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی دانشگاه آزاد واحد علوم و تحقیقات

تهران، ایران.

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

انتهای اشرفی اصفهانی، حصارک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۷۷۸۹۳۸۵۵

تلفن

5149 4486 21 98+

ایمیل**شرح متغیر پیامد**

آلفا آمیلاز بزاقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 48 ساعت قبل از شروع مداخله تمرینی و 48

ساعت پس از اتمام مداخله تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرفتن بزاق در حالت استراحت به صورت ناشتا در لوله های مخصوص

اندازه گیری بزاق

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه کنترل: تمرین بازتوانی قلبی، بیماران در این گروه تمرینات روتین نوتوانی بیمارستان را که هشت هفته تمرین، سه جلسه در هفته به مدت یک ساعت و شامل تمرینات هوازی روی تردمیل 30 دقیقه، 20-30 دقیقه چرخ دستی و پایی می باشد.

طبقه بندی

توانبخشی

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین ترکیبی یوگا و بازتوانی قلبی، در این نوع تمرین بیماران یک جلسه در میان به مدت هشت هفته و هر جلسه یک ساعت تمرین دارند. به گونه ای که یک جلسه تمرینات یوگا و جلسه بعد تمرینات نوتوانی روتین بیمارستان را انجام می دهند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان قلب شهید رجایی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه فخاری راد

آدرس خیابان

انتهای اتوبان هاشمی رفسنجانی، بیمارستان شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

23921 21 98+

ایمیل

fakhari2013fatemeh@gmail.com

آدرس صفحه وب**حمایت کنندگان / منابع مالی**

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
فاطمه فخاری راد

موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی

آدرس خیابان
انتهای اشرفی اصفهانی، حصارک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۷۷۸۹۳۸۵۵

تلفن

5149 4486 21 98+

ایمیل

fakhari2013fatemeh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
فاطمه فخاری راد

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی

آدرس خیابان

انتهای اشرفی اصفهانی، حصارک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۷۷۸۹۳۸۵۵

تلفن

5149 4486 21 98+

ایمیل

fakhari2013fatemeh@gmail.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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد