پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر تمرین ترکیبی بلند مدت(بازتوانی- یوگا) روی برخی فاکتور های پیش التهابی و سطوح افسردگی بیماران عروق کرونری پس از جراحی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر تمرین ترکیبی بلند مدت(بازتوانی- یوگا) روی برخی فاکتور های پیش التهابی و سطوح افسردگی بیماران عروق کرونری پس از 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 85-60% 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. مصرف داروهای مشابه در زمان حضور در مطالعه - عدم سابقه جراحی قلب - عدم داشتن مشکلات حرکتی و ارتوپدیک - عدم داشتن فاصله مکانی بیش از 100 کیلومتر از مرکز بازتوانی - عدم داشتن کسر تزریقی کمتر از 35%

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

فاکتورهای پیش التهابی (پنتراکسین-3، پروتئین واکنشیC، اینترلوکین 6)و سطوح افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181224042084N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۰/۲۵ ,15-01-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۰/۲۵ ,15-01-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۲۵ ,2019-01-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا فتح اللهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4407 4244

آدرس ایمیل

mahsafathollahi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۱۰ ,2018-07-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۳۰ ,2019-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تمرین ترکیبی بلند مدت(بازتوانی- یوگا) روی برخی فاکتور های پیش التهابی و سطوح افسردگی بیماران عروق کرونری پس از جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ترکیب یوگا و بازتوانی قلبی در بیماران CABG

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی جراحی عروق کرونر قرار گرفتند. محدوده سنی 45-75 سال

دارند در فاز ترخیص باشند. جنسیت مرد دارند. کسر تزریقی بالای 35% مصرف داروهای مشابه در زمان حضور در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم داشتن فاصله مکانی بیش از 100 کیلومتر از مرکز بازتوانی عدم داشتن سابقه جراحی قلبی عدم وجود مشکلات حرکتی و ارتوپدیک

سن

از سن **45 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

مذکر

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

به منظور تصادفی سازی 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) و گروه تجربی(تمرین ترکیبی) به صورت تصادفی تقسیم می شوند

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 در پژوهش های 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

1477893855

تاریخ تایید

2018-03-04, ۱۳۹۶/۱۲/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SRB.REC.1396.98

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران جراحی بای پس عروق کرونری

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات فاکتورهای پیش التهابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت قبل شروع مداخله تمرینی و 24 ساعت پس از پایان دوره مداخله تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جمع آوری 10 سی سی نمونه های خون در حالت استراحت به صورت ناشتا

2

شرح متغیر پیامد

سطوح افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت قبل شروع مداخله تمرینی و 24 ساعت پس از پایان دوره مداخله تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکمیل پرسشنامه چک لیست اختلالات روانشناختی(SCL-90)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پنتراکسین-3 (فاکتور پیش التهابی خون)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24ساعت قبل از اجرای دوره تمرینی و 24 ساعت بعد از اتمام دوره تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جمع آوری 10 سی سی نمونه های خون در حالت استراحت به صورت ناشتا

2

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی C(فاکتور پیش التهابی خون)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24ساعت قبل از اجرای دوره تمرینی و 24 ساعت بعد از اتمام دوره تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جمع آوری 10 سی سی نمونه های خون در حالت استراحت به صورت ناشتا

3

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6(فاکتور پیش التهابی خون)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24ساعت قبل از اجرای دوره تمرینی و 24 ساعت بعد از اتمام دوره تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
جمع آوری 10 سی سی نمونه های خون در حالت استراحت به صورت ناشتا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: تمرین بازتوانی قلبی ، هشت هفته تمرینات روتین بازتوانی سه جلسه در هفته به مدت یک ساعت و شامل راه رفتن روی تردمیل 30 دقیقه، 20-30 دقیقه کار با چرخ دستی و پایی با شدتی معادل 65-80% ضربان قلب بیشینه بسته به تحمل بیمار.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرین ترکیبی یوگا و بازتوانی قلبی، به صورت یک جلسه در میان به مدت هشت هفته و هر جلسه یک ساعت (یک جلسه تمرینات یوگا و یک جلسه تمرینات بازتوانی روتین)
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قلب شهید رجایی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا فتح اللهی
آدرس خیابان
انتهای اتوبان هاشمی رفسنجانی، بیمارستان شهید رجایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
+98 21 23921
فکس
+98 21 23921
ایمیل
fakhari2013fatemeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
بیمارستان قلب شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
سارا لطفیان
آدرس خیابان
انتهای اتوبان هاشمی رفسنجانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
+98 21 23921
فکس
+98 21 23921
ایمیل
lotfiansara@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
زهرا فتح اللهی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی دانشگاه آزاد واحد علوم و تحقیقات
تهران، ایران
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش قلب و عروق و تنفس
آدرس خیابان
بلوار فردوس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1481637453
تلفن
+98 21 2217 4327
ایمیل
mahsafathollahi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
زهرا فتح اللهی

موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی قلب و عروق و تنفس
آدرس خیابان
بلوار فردوس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1481637453
تلفن
+98 21 2217 4327
ایمیل
mahsafathollahi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
زهرا فتح اللهی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی دانشگاه آزاد واحد علوم و تحقیقات
تهران، ایران
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی قلب و عروق و تنفس
آدرس خیابان
بلوار فردوس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1481637453
تلفن
+98 21 2217 4327
ایمیل
mahsafathollahi@yahoo.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)
مصداق ندارد