پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۳۱

تاثیر تمرینات ورزشی تناوبی و تداومی بر وضعیت همودینامیک، عملکرد بطن چپ، نیمرخ لیپیدی، شاخص های استرس اکسیداتیو، حس عمقی زانو، درد و کیفیت زندگی بیماران پس از جراحی عروق کرونری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر تمرینات ورزشی تناوبی و تداومی بر وضعیت همودینامیک، عملکرد بطن چپ، نیمرخ لیپیدی، شاخص های استرس اکسیداتیو، حس عمقی زانو، درد و کیفیت زندگی بیماران پس از جراحی عروق کرونری

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، موازی، دارای گروه کنترل و دوسویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه ورزش های تداومی: این گروه به میزان سه بار در هفته ورزش هایی که از توان بیمار خارج نیست را انجام خواهند داد. میزان ورزش در هر جلسه نسبت به جلسه قبل افزایش خواهد یافت. تنوع ورزشی در این گروه وجود خواهد داشت و طول دوره حداقل شش ماه برای هر فرد خواهد بود. گروه ورزش های تناوبی: این گروه به صورت روزانه نیم ساعت الی یک ساعت از تردمیل و دوچرخه ثابت استفاده خواهند نمود. به میزان سه بار در هفته و هر بر بار نیم ساعت الی یک ساعت خواهد بود. گروه کنترل: این گروه هیچ نوع ورزشی انجام نخواهد داد. محل انجام مطالعه در بیمارستان شهید مدنی تبریز خواهد بود. پزشک، محقق و آنالیز کننده داده نسبت به مطالعه کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : انجام جراعی گرافت عروق کرونر توانایی انجام ورزش
شرایط عدم ورود : نقص در اندام ها

گروه‌های مداخله

گروه ورزش های تداومی: این گروه به میزان سه بار در هفته ورزش هایی که از توان بیمار خارج نیست را انجام خواهند داد. میزان ورزش در هر جلسه نسبت به جلسه قبل افزایش خواهد یافت. تنوع ورزشی در این گروه وجود خواهد داشت و طول دوره حداقل شش ماه برای هر فرد خواهد بود. گروه ورزش های تناوبی: این گروه به صورت روزانه نیم ساعت الی یک ساعت از تردمیل و دوچرخه ثابت استفاده خواهند نمود. به میزان سه بار در هفته و هر بر بار نیم ساعت الی یک ساعت خواهد بود. گروه کنترل: این گروه هیچ نوع ورزشی انجام نخواهد داد.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت همودینامیک؛ ضربان قلب؛ کسر جهشی؛ فشار خون، درد؛ استرس؛ افسردگی؛ کیفیت زندگی؛ نیمرخ لیپیدی؛ شاخص های استرس اکسیداتیو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190325043107N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-04-19, ۱۳۹۸/۰۱/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-25, ۱۳۹۸/۰۷/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-04-19, ۱۳۹۸/۰۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی خانبابایی گول
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3334 7054
آدرس ایمیل
khanbabayimehdi69@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-05, ۱۳۹۸/۰۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-05, ۱۳۹۸/۱۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر تمرینات ورزشی تناوبی و تداومی بر وضعیت همودینامیک، عملکرد بطن چپ، نیمرخ لیپیدی، شاخص های استرس اکسیداتیو، حس عمقی زانو، درد و کیفیت زندگی بیماران پس از جراحی عروق کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تمرینات ورزشی تناوبی و تداومی بر عملکرد عمومی بیماران پس از جراحی عروق کرونری
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انجام جراحی عروق کرونری توانایی انجام ورزش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نقص عضو در اندام ها
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **300**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به کمک جدول اعداد تصادفی در دو گروه تقسیم خواهند شد
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران در گروه های مختلف قرار خواهند گرفت. کمک پژوهشگر مداخله را انجام خواهد داد. در طی مداخله محقق، پزشک و آنالیز کننده داده ها حضور نخواهند داشت و از نوع گروه بندی مطلع نخواهند بود. بدین وسیله این افراد نسبت به مطالعه کور خواهند بود.
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 تبریز
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665631
تاریخ تایید
2019-03-11, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1397.1059

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کیفیت زندگی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

شرح
درد
کد ICD-10
R52.1
توصیف کد ICD-10
Chronic intractable pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کسر جهشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به صورت هفته ای تا دو ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته ای به مدت دو ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست VAS

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهانه به مدت شش ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی sf_36

4

شرح متغیر پیامد
شاخص های استرس اکسیداتیو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه به مدت دو ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی ۸-OHdG

5

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

6

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به کمک فشار سنج دیجیتالی

7

شرح متغیر پیامد
استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Beck

8

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Beck

9

شرح متغیر پیامد
نیمرخ لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

10

شرح متغیر پیامد
شاخص های استرس اکسیداتیو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: گروه ورزش های تداومی: این گروه به میزان سه بار در هفته ورزش هایی که از توان بیمار خارج نیست را انجام خواهند داد. میزان ورزش در هر جلسه نسبت به جلسه قبل افزایش خواهد یافت. تنوع ورزشی در این گروه وجود خواهد داشت و طول دوره حداقل شش ماه برای هر فرد خواهد بود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم : گروه ورزش های تناوبی: این گروه به صورت روزانه نیم ساعت الی یک ساعت از تردمیل و دوچرخه ثابت استفاده خواهند نمود. به میزان سه بار در هفته و هر بر بار نیم ساعت الی یک ساعت خواهد بود.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه هیچ نوع ورزشی انجام نخواهد داد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدنی
نام کامل فرد مسوول
مهدی خانبابایی گول
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان شهید مدنی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764863
تلفن
+98 41 3535 3696
ایمیل
mkhanbabayi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان شهید مدنی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی

5165665631
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
Ajouyban@hotmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی خانبابایی گول
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764863
تلفن
+98 41 3334 7054
فکس
ایمیل
Khanbabayimehdi69@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی خانبابایی گول
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764863
تلفن
+98 41 3334 7054
فکس
ایمیل
Khanbabayimehdi69@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی خانبابایی گول
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764863
تلفن
+98 41 3334 7054
فکس
ایمیل
Khanbabayimehdi69@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
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