

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

تأثیر هشت هفته تمرین ترکیبی بر فنوتیپ ماکروفاژهای سرمی بیماران قلبی پس از جراحی بای پس عروق کرونری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه حاضر بررسی تأثیر هشت هفته تمرین ترکیبی بر فنوتیپ ماکروفاژهای سرمی بیماران قلبی پس از جراحی بای پس عروق کرونری است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی ، بدون کور سازی ، غیر تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

جمعیت مورد مطالعه افراد جراحی بای پس عروق کرونری هستند که تست ورزش مثبت داشته و در بخش بازتوانی قلب بیمارستان افشار یزد حضور داشته باشند. بیماران در صورت عدم تمایل به شرکت در مطالعه با ایجاد هر نوع بیماری قلبی عروقی یا مشکل اسکلتی در طول مطالعه خارج خواهند شد. افراد به صورت غیر تصادفی به دو گروه شامل گروهی که بازتوانی قلبی و درمان دارویی دریافت خواهند کرد و گروه کنترل که فقط درمان دارویی دریافت خواهند کرد، تقسیم می شوند. در هر گروه 10 نفر مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: جراحی بای پس عروق کرونر بیمار، داشتن سطح خطر پذیری کم و کسر تخلیه ای 30 درصد. شرایط عدم ورود به مطالعه: آنژین ناپایدار، نارسایی قلبی جبران نشده، انفارکتوس قلبی طی چهار هفته گذشته، آریتمیهای بطنی.

گروه های مداخله

گروه مداخله: 8 هفته بازتوانی قلبی (تمرین هوازی و تمرین مقاومتی) شامل 3 جلسه در هفته با شدت 50-80 % ضربان قلب ذخیره یا معیار بورگ 11-13 بسته به توان آزمودنی ها و تمرین مقاومتی شامل سه ست تکراری ، سه حرکت برای اندام فوقانی و دو حرکت اندام تحتانی است . دوره تمرینی همراه با درمان معمول عوامل خطر بیماریهای قلبی شامل هیپرلیپیدمی و فشارخون بالا خواهد بود. تمرینات با رعایت اصل اضافه بار انجام خواهد شد. گروه کنترل: کسانی که علیرغم توصیه پزشک و به اختیار خود در برنامه بازتوانی شرکت نمی کنند و درمان معمول را دارند.

متغیرهای پیامد اصلی

ماکروفاژ کلاسیک ، ماکروفاژ آلترناتیو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190529043755N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-07-2019 , ۱۳۹۸/۰۴/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-07-2019 , ۱۳۹۸/۰۴/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۴/۱۰ , 2019-07-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد مرندی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8570 3522 35 98+

آدرس ایمیل

s.mmarandi@spr.ui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۲۰ , 2017-10-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۲۰ , 2018-04-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۰/۲۰ , 2018-01-10

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۸/۲۳ , 2018-11-14

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۸/۲۳ , 2018-11-14

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر هشت هفته تمرین ترکیبی بر فنوتیپ ماکروفاژهای سرمی بیماران قلبی پس از جراحی بای پس عروق کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی

تمرین ترکیبی بر فنوتیپ ماکروفاژهای سرمی بیماران قلبی
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران جراحی بای پس عروق کرونر ترمیم محل انسزیون جراحی،
داشتن سطح خطر پذیری کم و کسر تخلیه ای 30 درصد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آنژین ناپایدار نارسایی قلبی جبران نشده انفارکتوس قلبی طی چهار
هفته گذشته، آریتمی های بطنی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

حجم نمونه تحقق یافته: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان شهید دکتر باهنر، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

1396/07/02, 2017-09-24

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1396.108

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

سطح سرمی ماکروفاژ کلاسیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت قبل از شروع مطالعه و 24 ساعت پس از دوره مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ماکروفاژ آلترناتیو

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت قبل از شروع مطالعه و 24 ساعت پس از دوره مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 8 هفته بازتوانی قلبی (تمرینی هوازی و تمرین مقاومتی)
شامل 3 جلسه در هفته با شدت 50-80 % ضربان قلب ذخیره یا معیار
بورگ 11-13 بسته به توان آزمودنی ها و برای هر جلسه تا 90 دقیقه
به شرح زیر: راه رفتن روی تردمیل 20 تا 30 دقیقه، رکاب زدن روی
دوچرخه ثابت 10 تا 12 دقیقه، استفاده از ارگومتر دستی 10 دقیقه
می باشد و تمرین مقاومتی شامل سه ست تکراری ، سه حرکت برای
اندام فوقانی و دو حرکت اندام تحتانی است . دوره تمرینی همراه با
درمان معمول عوامل خطر بیماری های قلبی شامل هیپرلیپیدمی و
فشارخون بالا خواهد بود. تمرینات با رعایت اصل اضافه بار انجام
خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کسانی که علیرغم توصیه پزشک و به اختیار خود در برنامه
بازتوانی شرکت نمی کنند و درمان معمول عوامل خطر بیماری های قلبی
شامل هیپرلیپیدمی و فشارخون بالا را دارند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سید محمد مرندي
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه، دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73441
تلفن
2640 3793 31 98+
ایمیل
smmarandi2001@yahoo.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز توانبخشی قلب افشار
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا وفایی نسب
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی- بیمارستان افشار یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
8354 3525 35 98+
ایمیل
afsharhospital@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه
اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سید محمد مرندي
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه، دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73441
تلفن
2640 3793 31 98+
ایمیل
smmarandi2001@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مسعود رکنی زاده
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه، دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673441
تلفن
2171 3793 31 98+
ایمیل
rokni@sci.ui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه اصفهان
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سید محمد مرندي
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

آدرس خیابان
بلوار دانشگاه، دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73441
تلفن
2640 3793 31 98+
ایمیل
smmarandi2001@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به علت محرمانه بودن برخی از اطلاعات بیماران و عدم رضایت آنها به انتشار
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد