

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

## بررسی اثر تمرین ترکیبی بر پرفایل لیپیدی و آنتی اکسیدان تام در بیماران قلبی

زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف مطالعه حاضر مقایسه دوره زمانی مختلف تمرین ترکیبی بر پروفایل لیپیدی و ظرفیت آنتی اکسیدان تام بیماران قلبی است.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، غیر تصادفی و کور نشده

#### 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، آریتمی های بطنی.

#### گروه های 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 تمرین مقاومتی 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 عوامل خطر بیماریهای قلبی شامل هیپرلیپیدمی و فشارخون بالا را دارند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پروفایل لیپیدی و ظرفیت آنتی اکسیدان تام

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190529043755N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۵/۱۹, 10-08-2019

آخرین بروز رسانی: 10-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۱۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد مرندي

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 3522 35 8570

##### آدرس ایمیل

s.mmarandi@spr.ui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

12-10-2017, ۱۳۹۶/۰۷/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

09-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

10-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

14-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۲۳

تاریخ خاتمه کارآزمایی

14-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۲۳

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تمرین ترکیبی بر پرفایل لیپیدی و آنتی اکسیدان تام در

بیماران قلبی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرین ترکیبی بر پروفایل لیپیدی و آنتی اکسیدان تام 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 محل انسیزین جراحی داشتن  
 سطح خطر پذیری کم و کسر تخلیه ای 30 درصد  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
 آئزین ناپایدار نارسایی قلبی جبران نشده انفارکتوس قلبی طی چهار  
 هفته گذشته، آریتمی های بطنی

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

مذکر

**فاز 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**

1396/09/24, 2017-12-15

**کد کمیته اخلاق**

IR.SSU.REC.1396.108

**بیماری های (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**

ظرفیت آنتی اکسیدان تام سرم

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از شروع مطالعه ، 4 و 8 هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

اسپکتروفتومتری

**2**

**شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی پروفایل لیپیدی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از شروع مطالعه ، 4 و 8 هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

با استفاده از روش شیمیایی

**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**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز توانبخشی قلب افشار

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

**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

### 1

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**  
**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سید محمد مرندی  
**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 زاد  
**آدرس خیابان**  
 بلوار دانشگاه، دانشگاه اصفهان  
**شهر**  
 اصفهان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 81746-37441  
**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؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه اصفهان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100

**بخش عمومی یا خصوصی**  
 عمومی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سید محمد مرندی  
**موقعیت شغلی**  
 استاد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 فیزیولوژی  
**آدرس خیابان**  
 بلوار دانشگاه، دانشگاه اصفهان  
**شهر**  
 اصفهان  
**استان**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سید محمد مرندی  
**موقعیت شغلی**

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

## 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