

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## مقایسه اثرات حاد تمرین مقاومتی با شدت 1RM50% و 1RM75% بر تغییرپذیری ضربان قلب در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثرات حاد تمرین مقاومتی با شدت 1RM50% و 1RM75% بر وضعیت سیستم اتونوم، عملکرد قلبی و ظرفیت عملکردی بیماران با نارسایی قلبی نسبت به گروه کنترل

#### طراحی

کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی یک سوبه کور با 3 گروه موازی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

با توجه به اینکه فرم فارسی پرسشنامه پاسخ روانی فرد نسبت به ورزش موجود نمی باشد ابتدا اعتبار و تکرار پذیری این پرسشنامه بر روی جامعه سالم همسان با گروه بیماران شامل 128 فرد بالغ به صورت داوطلبانه و پس از کسب رضایت به صورت راه رفتن به مدت 30 دقیقه بررسی میشود. بیماران پس از ارجاع و بررسی معیارهای ورود و خروج و امضای رضایتنامه آگاهانه جهت ارزیابی متغیرهای مورد تحقیق به بیمارستان مراجعه نموده و طی یک مرحله وضعیت عملکرد سیستم اتونوم، عملکرد قلبی، عملکرد فیزیکی و پاسخ سایکولوژیک آنها نسبت به ورزش مورد ارزیابی قرار گرفته و سپس به طور تصادفی در یکی از سه گروه قرار می گیرند. مداخله شامل یک جلسه تمرین مقاومتی بوده و در پایان مجدداً ارزیابی متغیرهای مورد نظر تکرار می گردد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران نارسایی قلبی کلاس III, II, با شرایط استتیل، مدت بیماری 1-4 سال، شاخص توده بدنی 25-32 (kg/m<sup>2</sup>)، درمان دارویی پایدار و مطلوب، توانایی برقراری ارتباط؛ پیس میکر، سابقه جراحی قلبی در 6 ماه گذشته، سابقه انفارکتوس میوکارد در یکسال گذشته، عدم تمایل به ادامه برنامه

#### گروه های مداخله

گروه 1- تمرین مقاومتی با شدت 1RM50% + تمرین هوازی گروه 2- تمرین مقاومتی با شدت 1RM75% + تمرین هوازی گروه 3- گروه کنترل (تمرین هوازی)

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییرپذیری ضربان قلب (حوزه زمان و فرکانس)، وضعیت همودینامیک شامل ضربان قلب فشار خون و حاصل ضرب دوگانه، پاسخ روانی فرد نسبت به ورزش، مسافت طی شده در آزمون راه رفتن 6 دقیقه ای

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

به علت شیوع کرونا و توقف پروژه به دنبال ممنوعیت عبور و مرور برای بیماران پرخطر مانند مبتلایان به نارسایی قلبی، مجبور به تغییراتی

در انجام پروژه شدیم.  
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190605043821N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-08-2019، ۱۳۹۸/۰۵/۱۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-01-2021، ۱۳۹۹/۱۰/۱۵

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۵/۱۵، 2019-08-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه سعیدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0659 3748 31 98+

آدرس ایمیل

marziehsaeidi@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۱۶، 2019-08-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۱۶، 2021-03-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات حاد تمرین مقاومتی با شدت 1RM50% و 1RM75% بر

تغییرپذیری ضربان قلب در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرین مقاومتی بر تغییرپذیری ضربان قلب در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران نارسایی قلبی کلاس II, III با شرایط همودینامیک استیبل تحت درمان دارویی مطلوب و با ثبات شاخص توده بدنی 25-32 kg/m<sup>2</sup> هموگلوبین بالاتر از 12 برای زنان و بالاتر از 13 برای مردان مبتلا به نارسایی قلبی به مدت 1-4 سال از زمان تشخیص توسط پزشک کسر تخلیه <40% سن 45-75 سال

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرایط ناپایدار مانند اریتمی بطنی کمپلکس یا آنژین ناپایدار وجود پیس میکر سابقه انفارکتوس قلبی در یکسال گذشته سابقه جراحی قلبی در 6 ماه گذشته وجود اختلالاتی که ورزش برای آن ممنوع باشد مانند مشکلات ارتوپدی و.. اختلالات شناختی

### سن

از سن 45 ساله تا سن 75 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 19

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی ساده با استفاده از پاکتهای سرپیسته، فردی که نسبت به تحقیق اطلاعی ندارد 57 پاکت برای 3 گروه مورد مطالعه (19 پاکت برای هر گروه) در یک جعبه تهیه کرده و سپس به طور تصادفی یک پاکت را بدون جایگزینی از بین آنها برای هر بیمار خارج می نماید.

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

آنالیزکننده داده ها از درمان انجام شده برای افراد مطلع نمی باشد

### 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 دانشگاه تربیت مدرس

### آدرس خیابان

بزرگراه جلال ال احمد

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

14115111

### تاریخ تأیید

2019-08-03, ۱۳۹۸/۰۵/۱۲

### کد کمیته اخلاق

IR.MODARES.REC.1398.071

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

نارسایی قلبی

#### کد ICD-10

I50.2

#### توصیف کد ICD-10

Systolic (congestive) heart failure

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تغییر پذیری ضربان قلب (حوزه زمان و فرکانس)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله پس از آن

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

هولتر ریتم قلب

### 2

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی مینه سوتا

### 3

#### شرح متغیر پیامد

تنگی نفس

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس تعدیل شده تنگی نفس

### 4

#### شرح متغیر پیامد

شدت خستگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شدت خستگی

### 5

#### شرح متغیر پیامد

فشار خون

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله پس از آن

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج

**6**

### شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله پس از آن

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه کاردیوگور و هولتر ریتم قلب

**7**

### شرح متغیر پیامد

قدرت عضلات

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله پس از آن

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دینامومتری دیجیتال

**8**

### شرح متغیر پیامد

حاصل ضرب دو گانه

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله پس از آن

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

حاصل ضرب ضربان قلب در فشار خون سیستول

**9**

### شرح متغیر پیامد

پاسخ سایکولوژیک فرد نسبت به ورزش

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله پس از آن

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تجربه فرد نسبت به ورزش

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله 1: تمرین مقاومتی با شدت 1RM%50: یک جلسه ورزشی

شامل 5 دقیقه گرم کردن، 15 دقیقه ورزش هوازی با شدت 50%

ضربان قلب رزرو، 30 دقیقه تمرین مقاومتی با شدت 1RM%50 با

استفاده از وزنه برای اندامهای فوقانی و تحتانی (10 تمرین، 2 ست

8-6 تکراری با زمان استراحت یک دقیقه بین ستها و ورزشها) و 5

دقیقه سرد کردن

### طبقه بندی

توانبخشی

**2**

### شرح مداخله

گروه مداخله 2: تمرین مقاومتی با شدت 1RM%75: یک جلسه ورزشی

شامل 5 دقیقه گرم کردن، 15 دقیقه ورزش هوازی با شدت 50%

ضربان قلب رزرو، 30 دقیقه تمرین مقاومتی با شدت 1RM%75 با

استفاده از وزنه برای اندامهای فوقانی و تحتانی (10 تمرین، 2 ست

8-6 تکراری با زمان استراحت یک دقیقه بین ستها و ورزشها) و 5

دقیقه سرد کردن

### طبقه بندی

توانبخشی

**3**

### شرح مداخله

گروه کنترل: یک جلسه ورزشی شامل 5 دقیقه گرم کردن، 15 دقیقه

ورزش هوازی با شدت 50% ضربان قلب رزرو، و 5 دقیقه سرد کردن

### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا پورحسینی

آدرس خیابان

کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

9600 8802 21 98+

فکس

9731 8802 21 98+

ایمیل

thc@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://thc.tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

محمد تقی احمدی

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115111

تلفن

2018 8288 21 98+

فکس

بزرگراه جلال ال احمد  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
14115111  
تلفن  
4510 8288 21 98+  
ایمیل  
ravanbod@modares.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه تربیت مدرس  
نام کامل فرد مسوول  
مرضیه سعیدی کلیشادی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری تخصصی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
بزرگراه جلال ال احمد  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
14115111  
تلفن  
3750 8288 21 98+  
ایمیل  
marziehsaeidi@modares.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است

6544 8800 21 98+  
ایمیل  
pres@modares.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه تربیت مدرس  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه تربیت مدرس  
نام کامل فرد مسوول  
رویا روانبد  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
بزرگراه جلال ال احمد  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
14115111  
تلفن  
4510 8288 21 98+  
ایمیل  
ravanbod@modares.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه تربیت مدرس  
نام کامل فرد مسوول  
رویا روانبد  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان

اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
سایر توضیحات  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند