پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر یک وهله فعالیت ورزشی هوازی تداومی در مقابل اینتروال بر سطوح پلاسمایی ICAM-1 و VCAM-1 در بیماران مبتلا به عروق کرونری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

این مطالعه به منظور بررسی تاثیر یک وهله فعالیت ورزشی هوازی تداومی در مقابل اینتروال بر مقادیر پلاسمایی ICAM-1 و VCAM-1 در بیماران عروق کرونر انجام شد.

طراحی

9 زن مبتلا به بیماری عروق کرونر که در 6 ماه گذشته حداقل هفته ای 3 جلسه تمرین ورزشی منظم داشتند، انتخاب شدند. پس از تایید بیماری این افراد توسط علائم بالینی، تست ورزش و آنژیوگرافی؛ جهت اجرای تحقیق تحت برنامه های ورزشی نوتوانی قلبی قرار گرفتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از انتخاب آزمودنی ها، توضیح کامل اهداف، فوائد تمرین و تکمیل فرم رضایت نامه کتبی، فرم پرسش نامه سابقه پزشکی و آمادگی جهت فعالیت بدنی (PAR_Q) نیز تکمیل می گردد. به منظور حذف تفاوت های احتمالی گروه مورد مطالعه، پژوهش با طرح متقاطع و به صورت داوطلبانه انجام می شود. در این طرح تجربی در تابستان 1398 در آزمایشگاه دانشگاه پیام نور انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان مبتلا به بیماری عروق کرونری

گروه‌های مداخله

یک گروه در تحقیق وجود دارد که دو بار مداخله ورزش صورت می پذیرد. مرحله اول شامل : فعالیت تداومی به صورت دویدن یا راه رفتن به مدت 30 دقیقه با شدت 60 درصد ضربان قلب فلات بود. همچنین مرحله دوم شامل فعالیت تناوبی نیز شامل30 دقیقه راه رفتن یا دویدن با شدت متغیر بین 50 درصد (2دقیقه) و 80 درصد (1دقیقه) ضربان قلب فلات بود.

متغیرهای پیامد اصلی

مولکول چسبان داخل سلولی نوع 1؛ مولکول چسبان عروقی نوع 1

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190831044649N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۶/۲۲ ,13-09-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۶/۲۲ ,13-09-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۶/۲۲ ,2019-09-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی برزگری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه پیام نور

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3225 0048

آدرس ایمیل

ali_barzegari@pnu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۱۶ ,2019-09-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۲۳ ,2019-09-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر یک وهله فعالیت ورزشی هوازی تداومی در مقابل اینتروال بر سطوح پلاسمایی ICAM-1 و VCAM-1 در بیماران مبتلا به عروق کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر یک وهله فعالیت ورزشی هوازی تداومی در مقابل اینتروال بر سطوح پلاسمایی ICAM-1 و VCAM-1 در بیماران مبتلا به عروق کرونری

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری عروق کرونری شناخته شده (بر اساس مدارک پزشکی) داشتن سن بالای 60 سال عدم موفقیت در تست ورزش سابقه آنژیوگرافی سابقه بستری در بخش CCU عدم سابقه فعالیت منظم بدنی در طی سه ماه قبل از مداخله

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد سالم نارسایی خونی تثبیت شده بیمارانی که سابقه استفاده از دستگاه ضربان ساز دارند سابقه ضربه به سر در شش ماه اخیر ابتلا به سکته قلبی داشتن پیشینه سایر بیماری ها

سن

از سن **61 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **9**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه پیام نور

آدرس خیابان

گروه تربیت بدنی و علوم ورزشی، دانشگاه پیام نور، صندوق پستی 19395-3697 تهران، ایران

شهر

Tehran

استان

البرز

کد پستی

4697-19395

تاریخ تایید

2018-12-29, ۱۳۹۷/۱۰/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.PNU.REC.1397.069

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری عروق کرونری

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مولکول چسبان داخل سلولی 1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از اجرای تمرین و بلافاصله پس از پروتکل های تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد

مولکول چسبان سلول عروقی 1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از اجرای تمرین و بلافاصله پس از پروتکل های تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پس از انتخاب آزمودنی ها، توضیح کامل اهداف، فوائد تمرین و تکمیل فرم رضایت نامه کتبی، فرم پرسش نامه سابقه پزشکی و آمادگی جهت فعالیت بدنی (PAR_Q) نیز تکمیل شد. به منظور حذف تفاوت های احتمالی گروه مورد مطالعه، پژوهش با طرح متقاطع و به صورت داوطلبانه انجام شد. در اولین جلسه برنامه آشنایی با تجهیزات و روش های تمرینی انجام شد. از آزمودنی ها خواسته شد تا 48 ساعت قبل از وهله فعالیت ورزشی از شرکت در تمرینات بدنی و هرگونه محرک بدنی (برای مثال کافئین، تنباکو و الکل) اجتناب نمایند. همچنین از آنها خواسته شد تا 2 ساعت قبل از فعالیت چیزی نخورند (نوشیدن آب مجاز بود). آزمون ورزشی بر اساس پروتکل بروس تعدیل شده و روی نوارگردان و الکتروکاردیوگرام کاسمد ایتالیا انجام شد. آزمون، با مشاهده یکی از علائم موج الکترو کاردیوگرافی غیرطبیعی، مقیاس درک فشار بورگ 17 و رسیدن به ضربان قلب فلات متوقف گردید. پس از 72 ساعت پروتکل تمرینی هوازی اینتروال و تداومی به صورت تصادفی و در جلسات مجزا و با فاصله زمانی یک هفته توسط هر آزمودنی اجرا شد. فعالیت تداومی به صورت دویدن یا راه رفتن به مدت 30 دقیقه با شدت 60 درصد ضربان قلب فلات انجام شد. همچنین فعالیت تناوبی نیز شامل30 دقیقه راه رفتن یا دویدن با شدت متغیر بین 50 درصد (2دقیقه) و 80 درصد (1دقیقه) ضربان قلب فلات و در مجموع با میانگین بار کاری 60 درصد ضربان قلب ذخیره بود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قلب شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
حبیب الله رضایی
آدرس خیابان
تهران - خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - نبش نیایش
مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
+98 21 23921
ایمیل
Diplomat@rhc.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه پیام نور
نام کامل فرد مسوول
حسن علیزاده
آدرس خیابان
تهران، مینی سیتی، بلوار ارتش، اول شهرک نفت، خیابان نخل،
سازمان مرکزی دانشگاه پیام نور
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4697-19395
تلفن
+98 21 2332 0000
ایمیل
ali_barzegari@pnu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه پیام نور
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
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 پیام نور
نام کامل فرد مسوول
علی برزگری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
تهران، مینی سیتی، بلوار ارتش، اول شهرک نفت، خیابان نخل،
سازمان مرکزی دانشگاه پیام نور
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
469719395
تلفن
+98 21 2332 0000
ایمیل
ali_barzegari@pnu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه پیام نور
نام کامل فرد مسوول
علی برزگری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
تهران، مینی سیتی، بلوار ارتش، اول شهرک نفت، خیابان نخل،
سازمان مرکزی دانشگاه پیام نور
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4697-19395
تلفن
+98 21 2332 0000
ایمیل
ali_barzegari@pnu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه پیام نور
نام کامل فرد مسوول
علی برزگری
موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
تهران، مینی سیتی، بلوار ارتش، اول شهرک نفت، خیابان نخل، سازمان مرکزی دانشگاه پیام نور
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4697-19395
تلفن
+98 21 2332 0000
ایمیل
ali_barzegari@pnu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج حاصل از مطالعه در اختیار نمونه ها قرار می گیرد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
3 ماه بعد از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
نمونه ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت انجام تحقیقات بعدی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پژوهشگر - دانشگاه پیام نور
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حدوداً 2 هفته زمان نیاز است.
سایر توضیحات