پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر 8 هفته تمرین هوازی و مصرف داروی سرترالین بر روی فاکتورهای نروتروفیک ، التهابی ، افسردگی و کیفیت زندگی بیماران بعد از عمل جراحی بای پس عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثرات 8 تمرین هوازی و مصرف داروی سرترالین بر روی فاکتورهای نروتروفیک ، التهابی ، افسردگی و کیفیت زندگی بیماران بعد از عمل جراحی بای پس عروق کرونر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و دارونما،دوسویه کور، تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

روش پژوهش حاضر از نوع نیمه تجربی با طرح پیش آزمون-پس آزمون می باشد. جامعه آماری این تحقیق را مردان بای پس عروق کرونر 40 - 60 سال مراجعه کننده به بیمارستان فاطمه زهرا شهر ساری تشکیل می دهند. روش نمونه گیری به صورت هدفمند بود.گروه ها توسط دارونما از نظر شرکت کنندگان و با کد گذاری از نظر پژوهشگر کور خواهد شد. در پایان فرضیات مطالعه در گروه های مورد مطالعه مورد ارزیابی قرار می گیرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیمارانی که برای اولین بار تحت عمل جراحی CABG قرار گرفته باشند. محدوده سنی 40 تا 60 سال باشد. حداقل 2الی 6 ماه از عمل جراحی CABG گذشته باشد.نمره اضطراب و افسردگی براساس معیار 8، HADS یا بالاتر از آن داشته باشند معیارهای خروج:داشتن آریتمی های بطنی پیچده ،داشتن نارسایی قلبی جبران نشده ،داشتن سابقه ورزشی منظم

گروه‌های مداخله

1-گروه تمرینات هوازی،2-گروه دارو،3گروه دارو-تمرین(ترکیبی)،4گروه کنترل زمان مداخله برای هر 4 گروه 8 هفته بود برای گروه دارو و گروه دارو-تمرین به میزان 25 تا 50 میلی گرم روزانه یکبار به مدت ۸ هفته داروی سرترالین لحاظ شد بر روی گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نگرفت و مراقبت های روتین انجام گردید و پلاسبو به آنها داده شد

متغیرهای پیامد اصلی

دست اندکاران سلامت و پزشکان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191125045496N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۱/۲۹ ,17-04-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۱/۲۹ ,17-04-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۲۹, 2020-04-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی بهزاد خامسلو

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3310 9230

آدرس ایمیل

mostafabehzadkh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۲۰, 2019-08-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۲۰, 2019-10-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۵/۲۰, 2019-08-11

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۸/۲۵, 2019-11-16

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۱۱/۱۰, 2020-01-30

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر 8 هفته تمرین هوازی و مصرف داروی سرترالین بر روی فاکتورهای نروتروفیک ، التهابی ، افسردگی و کیفیت زندگی بیماران بعد از عمل جراحی بای پس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تمرین هوازی با سرترالین بر روی بیماران بعد از عمل جراحی بای پس عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که برای اولین بار تحت عمل جراحی CABG قرار گرفته باشند محدوده سنی 40 تا 60 سال خواهند داشت حداقل 2 الی 6 ماه از عمل جراحی CABG گذشته باشد نمره اضطراب و افسردگی براساس معیار HADS 8 یا بالاتر از آن داشته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن آنژین صدری ناپایدار و آریتمی های بطنی پیچده داشتن نارسایی قلبی جبران نشده داشتن سابقه ورزشی منظم سابقه مصرف داروی سرترالین، و یا دیگر داروهای ضد افسردگی و ضد اضطراب توسط بیمار

سن
از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **48**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کور سازی توسط استاد راهنما انجام شده است. شرکت کنندگان و محقق در این مطالعه کور شده اند
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
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 مازندران
آدرس خیابان
ساری، بلوار معلم، خیابان مهیار 23، پلاک 3
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817875816
تاریخ تایید
2019-12-18, ۱۳۹۸/۰۹/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1398.1167

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران بعد از عمل جراحی بای پس عروق کرونر(CABG)
کد ICD-10
I25.7
توصیف کد ICD-10
Atherosclerosis of coronary artery bypass graft(s) and coronary artery of transplanted heart with angina pectoris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی و اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بیمارستانی اضطراب و افسردگی(HADS)

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی فرم کوتاه (SF-36)

3

شرح متغیر پیامد
فاکتور رشد مشتق از مغز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط کیت تحقیقاتی به روش الایزا

4

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین-6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط کیت تحقیقاتی به روش الایزا

5

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی سی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط کیت تحقیقاتی به روش الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله1-گروه تمرینات هوازی:تمرینات هوازی به مدت هشت هفته(سه جلسه در هفته)شامل تمرین با شدت 50 الی 70 درصد ضربان قلب بیشینه به مدت 20 تا 40 دقیقه روی نوارگردان،تحت کنترل پزشک انجام شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله:گروه مداخلات دارویی:علاوه بر مراقبت های معمول گروه های مداخله (گروه تمرین -دارو و گروه دارو)از داروی سرترالین ساخت شرکت حکیم دارو به میزان 25 تا 50میلی گرم روزانه یکبار طبق دستور پزشک درمانگر به مدت 8 هفته تجویز شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله:گروه دارو-تمرین(ترکیبی):این گروه ترکیبی از تمرینات هوازی با شدت ذکر شده به مدت ۸ هفته و همچنین داروی سرترالین به میزان 25 تا 50 میلی گرم روزانه یکبار به مدت ۸ هفته لحاظ شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل:بر روی گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نگرفت و مراقبت های روتین انجام گردید و پلاسبو به آنها داده شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قلب فاطمه زهرا ساری

نام کامل فرد مسوول

مصطفی بهزاد خامسلو

آدرس خیابان

ساری، بلوار ارتش، بیمارستان قلب فاطمه زهرا

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817875816

تلفن

+98 11 3336 1700

ایمیل

mostafabehzadkh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید حمزه حسینی

آدرس خیابان

خیابان امیر مازندرانی،بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817875816

تلفن

+98 11 3336 1700

ایمیل

hosseinish20@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

سید حمزه حسینی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

ساری، خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817875816

تلفن
+98 11 3310 9231
ایمیل
hosseinish20@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مصطفی بهزاد خامسلو
موقعیت شغلی
مدرس دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
ساری، بلوار معلم، خیابان مهیار 23، پلاک 3
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817875816
تلفن
+98 11 3310 9230
فکس
ایمیل
mostafabehzadkh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مصطفی بهزاد خامسلو
موقعیت شغلی
مدرس دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
ساری، بلوار معلم، خیابان مهیار 23، پلاک 3
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817875816
تلفن
+98 11 3310 9230
فکس
ایمیل
mostafabehzadkh@yahoo.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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