پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر هشت هفته برنامه بازتوانی قلبی بر بیان ژن lxr و سطح سرمی tnf در بیماران cabg

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثرهشت هفته بازتوانی قلبی بر بیان ژن ¬LXR و سطح سرمی TNFα در بیماران CABG

طراحی

در کار ازمایی بالینی حاضر، آزمودنی ها را 24 مرد میانسال تشکیل دادند که قبلا عمل CABG انجام داده بودند، که به طور تصادفی به دو گروه کنترل (12) و تمرین ترکیبی(12) تقسیم شدند. به هر یک از افراد جامعه مورد نظر یک عدد نوشته شده بر روی کارت تعلق گرفت و سپس همه کارتها را در یک جعبه قرار داده و بعد از مخلوط کردن ان ها در جعبه ، به روش تصادفی ساده و بدون رعایت ترتیب خاصی اعداد را بیرون کشیده و بدین ترتیب دو گروه تمرین و کنترل را مشخص میکنیم. این تحقیق از نوع کور نشده می باشند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق در بیمارستان جواد الائمه مشهد تحت نظر پزشک مقیم در بخش بازتوانی قلب این بیمارستان و با یک برنامه بازتوانی ترکیبی از تمرینات قدرتی و هوازی(پروتکل مشخص شده) به مدت هشت هفته،هر هفته ۳ جلسه برای بیمارانی که cabg انجام داده اند انجام خواهد شد.۲۴ ساعت قبل و 48 ساعت بعد از آخرین مرحله بازتوانی قلبی از تمام آزمودنی ها در دو گروه کنترل و تمرین خونگیری به عمل خواهد آمد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نداشتن فشار خون سیستولیک بیشتر از mmHg160 و دیاستولیک بالاتر از mmHg100. عدم استفاده از وسایل کمکی برای راه رفتن نظیر عصا و واکر

گروه‌های مداخله

گروه تمرینی، هشت هفته تمرین ترکیبی بازتوانی (قدرتی ،هوازی) را انجام دادند.24 ساعت قبل و 48 ساعت بعد از آخرین مرحله بازتوانی قلبی از تمام آزمودنی ها در دو گروه کنترل و تمرین خونگیری به عمل آمد و پس از جداسازی پلاسما و مونوسیت ها اندازه گیری شاخص های مورد مطالعه انجام شد، سپس گروه تمرین با گروه کنترل مقایسه شد.

متغیرهای پیامد اصلی

فاکتور نکروز توبولی حاد گیرنده x کبدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

CABG

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191230045945N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۰/۲۲ ,12-01-2020**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۰/۲۲ ,12-01-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۲۲ ,2020-01-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمه پرهیزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3502 9210

آدرس ایمیل

parhizif1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۰۸ ,2019-10-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۱۰ ,2019-12-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۸/۱۰ ,2019-11-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۹/۲۰ ,2019-12-11

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۹/۲۰ ,2019-12-11

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر هشت هفته برنامه بازتوانی قلبی بر بیان ژن lxr و سطح سرمی tnf در بیماران cabg

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بازتوانی قلبی بر بیماران بای پس قلبی عروقی

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
۱_مردان با محدوده سنی 60-40 سال. ۲-سلامتی فرد از لحاظ شناختی، بینایی و شنوایی ۳_ نداشتن فشار خون سیستولیک بیشتر از mmHg160 و دیاستولیک بالاتر از ۱۰۰ mmHg۴_ عدم استفاده از وسایل کمکی برای راه رفتن نظیر عصا و واکر ۵- اجتناب از انجام تمرینات ورزشی و یا فعالیت¬های ورزشی در زمان شرکت در طول انجام تحقیق.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن اریتمی های خطرناک و تغییرات در نوار قلب داشتن مشکلات تنفسی شدید که مانع از انجام تمرینات ورزشی شود
سن
از سن **45 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
فاکتور نکروز توبولی _ گیرنده x کبدی
حجم نمونه تحقق یافته: **24**
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
فاکتور نکروز توبولی _ گیرنده x کبدی
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این تحقیق به هر یک از افراد جامعه مورد نظر یک عدد نوشته شده بر روی کارت تعلق گرفت و سپس همه کارتها را در یک جعبه قرار داده و بعد از مخلوط کردن ان ها در جعبه ، به روش تصادفی ساده و بدون رعایت ترتیب خاصی اعداد را بیرون کشیده و بدین ترتیب دو گروه تمرین و کنترل را مشخص میکنیم.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه ازاد اساامی نیشابور
آدرس خیابان
بولوار اقبال لاهوری ۲۵.پلاک ۲۹
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۱۱۱۱۱۱۱۱۱۱
تاریخ تایید
2019-07-18, ۱۳۹۸/۰۴/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.NEYSHABUR.REC.1398.016

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آترواسکلروز _ بای پس قلبی عروقی
کد ICD-10
I25.708
توصیف کد ICD-10
(Atherosclerosis and coronary artery bypass graft(s

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بیان ژن lxr
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۲۴ ساعت قبل از شروع دوره بازتوانی و ۴۸ ساعت بعد از اتمام دوره بازتوانی قلبی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
۱۰ سی سی خون از ورید بازویی افراد شرکت کننده در پژوهش گرفته شد وبا روش Real-time polymerase chain reaction در آزمایشگاه اندازه گیری شد.

2

شرح متغیر پیامد
فاکتور نکروز توبولی الفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۲۴ ساعت قبل از شروع دوره بازتوانی و ۴۸ ساعت بعد از اتمام دوره بازتوانی قلبی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
۱۰ سی سی خون از ورید بازویی شرکت کننده گان گرفته شد و با روش الایزا در ازمایشگاه مورد بررسی قرار گرفت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه ۱۲ مرد cabg شده در بیمارستان جواد الائمه مشهد تحت هشت هفته برنامه بازتوانی به صورت قدرتی و هوازی قرار گرفتند.نمونه خون جهت بررسی فاکتور tnf الفاو بیان ژن lxr, 24 ساعت قبل و ۴۸ ساعت بعد گرفته شد.و به روش الایزا و real_time pcr مورد بررسی قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه ۱۲ بیمار بدون دریافت برنامه بازتوانی قلبی به عنوان گروه مقایسه در نظر گرفته شدند.از این بیمارن نیز قبل و بعد از شروع تحقیق نمونه خون جهت بررسی ltnfالفا و lxr گرفته شد و مورد بررسی و مقایسه قرار گرفت.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان جواد الائمه
نام کامل فرد مسوول
دکتر عماد علوی نیا
آدرس خیابان
مشهد، بولوار وکیل اباد،سه راه هنرستان.بیمارستان جوادالائمه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178613111
تلفن
+98 51 3881 6010
فکس
+98 51 3883 8103
ایمیل
info@jhosp.org
آدرس صفحه وب
http://javadalaemehosp.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر رشید لمیر
آدرس خیابان
استان خراسان رضوی، نیشابور، جاده صومعه
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9319975853
تلفن
+98 51 4262 1901
فکس
+98 51 4261 5472
ایمیل
Neyshabur@iau-Neyshabur.ac.ir
آدرس صفحه وب
Http://www.iau-Neyshabur.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
20
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فهیمه پرهیزی
موقعیت شغلی
پرستار_مربی ورزش
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
بولوار اقبال لاهوری ۲۵ پلاک ۲۹
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1111111111
تلفن
+98 51 3502 9210
ایمیل
Parhizif1@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فهیمه پرهیزی
موقعیت شغلی
پرستار - مربی ورزش
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
مشهد بولوار اقبال لاهوری 25 پلاک 29
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی

کد پستی
1111111111
تلفن
+98 51 3502 9210
فکس
ایمیل
Parhizif1@mums.AC.IR

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فهیمه پرهیزی
موقعیت شغلی
پرستار_مربی ورزش
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
بولوار اقبال لاهوری ۲۵ پلاک ۲۹
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1111111111
تلفن
+98 51 3502 9210
ایمیل
Parhizif1@mums.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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط قسمت اصلی مرتبط با پیامد اصلی پس از غیر قابل شناسایی کردن اشتراک گذاری می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دوره دسترسی به مستندات و فایل های داده یک سال پس از چاپ نتایج می باشد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دسترسی برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط خاصی موجود نیست.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مراجعه به نویسنده مسئول از طریق ایمیل
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ادرس ایمیل درخواست و در اولین فرصت پیگیری خواهد شد
سایر توضیحات