

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

تأثیر هشت هفته برنامه بازتوانی قلبی بر بیان ژن LXR و سطح سرمی tnf در بیماران cabg

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر هشت هفته بازتوانی قلبی بر بیان ژن LXR و سطح سرمی TNF α در بیماران CABG

طراحی

در کار آزمایی 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 آن 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 باشد.

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

گروه های 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

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۰/۲۲, 12-01-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۱۰/۲۲, 2020-01-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمة پرهیزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9210 3502 51 98+

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

تأثیر هشت هفته برنامه بازتوانی قلبی بر بیان ژن LXR و سطح سرمی tnf در بیماران cabg

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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 40-60 سال. ۲_ سلامتی فرد از لحاظ شناختی، بینایی و شنوایی ۳_ نداشتن فشار خون سیستولیک بیشتر از 160 mmHg و دیاستولیک بالاتر از ۱۰۰ mmHg_ 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2
فاکتور نکرور 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 نکرور توبولی _ گیرنده X کبدی

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 آنها 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی نیشابور

آدرس خیابان

بولوار اقبال لاهوری ۲۵. پلاک ۲۹

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۱۱۱۱۱۱۱۱

تاریخ تایید

1398/04/27, 2019-07-18

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.NEYSHABUR.REC.1398.016

بیماری های (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)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیان ژن Ixr

مقاطع زمانی اندازه گیری

۲۴ ساعت قبل از شروع دوره بازتوانی و ۴۸ ساعت بعد از اتمام دوره بازتوانی قلبی

نحوه اندازه گیری متغیر

۱۰ سی سی خون از ورید بازویی افراد شرکت کننده در پژوهش گرفته شد و با روش Real-time polymerase chain reaction در آزمایشگاه اندازه گیری شد.

2

شرح متغیر پیامد

فاکتور نکرور توبولی الفا

مقاطع زمانی اندازه گیری

۲۴ ساعت قبل از شروع دوره بازتوانی و ۴۸ ساعت بعد از اتمام دوره بازتوانی قلبی

نحوه اندازه گیری متغیر

۱۰ سی سی خون از ورید بازویی شرکت کننده گان گرفته شد و با روش الیزا در آزمایشگاه مورد بررسی قرار گرفت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 Ixr, 24 ساعت قبل و ۴۸ ساعت بعد گرفته شد. و به روش الیزا و real_time pcr مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

توانبخشی

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه ۱۲ بیمار بدون دریافت برنامه بازتوانی قلبی به عنوان گروه مقایسه در نظر گرفته شدند. از این بیماران نیز قبل و بعد از شروع تحقیق نمونه خون جهت بررسی tnf و lfa و lxr گرفته شد و مورد بررسی و مقایسه قرار گرفت.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان جواد الائمه

نام کامل فرد مسوول

دکتر عماد علوی نیا

آدرس خیابان

مشهد، بولوار وکیل آباد، سه راه هنرستان، بیمارستان جوادالائمه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9178613111

تلفن

6010 3881 51 98+

فکس

8103 3883 51 98+

ایمیل

info@jhosp.org

آدرس صفحه وب

/http://javadalaemehosp.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

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

1901 4262 51 98+

فکس

5472 4261 51 98+

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

فهیمة پرهیزی

موقعیت شغلی

پرستار مربی ورزش

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

بولوار اقبال لاهوری ۲۵ پلاک ۲۹

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

1111111111

تلفن

9210 3502 51 98+

ایمیل

Parhizif1@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فهیمة پرهیزی

موقعیت شغلی

پرستار - مربی ورزش

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

مشهد بولوار اقبال لاهوری 25 پلاک 29

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات 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

کد پستی

1111111111

تلفن

9210 3502 51 98+

فکس

ایمیل

Parhizif1@mums.AC.IR

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فهمیه پرهیزی

موقعیت شعبی

پرستار مری 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

9210 3502 51 98+

ایمیل

Parhizif1@mums.ac.ir