

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

تأثیر بازتوانی قلبی بر سطوح اندوستاتین، SDF1 و PDGF در بیماران مبتلا به آترواسکلروز پس از CABG

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر بازتوانی قلبی بر سطوح اندوستاتین، SDF1 و PDGF در بیماران مبتلا به آترواسکلروز پس از CABG

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه تمرین و کنترل به روش تصادفی ساده و با گروه موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

تمرینات در بخش بازتوانی بیمارستان تخصصی قلب و عروق جوادالائمه مشهد در دو گروه تمرینی بازتوانی هوازی مقاومتی و کنترل به شکل تصادفی ساده بدون کور سازی انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با دامنه سنی 60.40 سال که عمل جراحی پیوند رگ کرونری قلب را انجام داده بودند و اختلال فشار خون، دیابت و درد قفسه سینه نداشتند. شرایط عدم ورود: بیمارانی که دارای اختلال فشار خون، دیابت، درد قفسه سینه بودند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران با دامنه سنی 60.40 سال که عمل جراحی پیوند رگ کرونری قلب را انجام داده بودند و مداخله تمرین ترکیبی هوازی مقاومتی را دریافت می‌کنند. گروه کنترل: بیماران با دامنه سنی 60.40 سال که عمل جراحی پیوند رگ کرونری قلب را انجام داده بودند و مداخله تمرین ترکیبی هوازی مقاومتی را دریافت نمی‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

سطوح پلاسمایی اندوستاتین، SDF1 و PDGF

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هادی سیدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0790 1763 35 98+

آدرس ایمیل

h.seyedi@iau-neyshabur.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

۱۳۹۸/۰۷/۲۰, 2019-10-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۶/۱۶, 2019-09-07

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۷/۲۰, 2019-10-12

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۷/۲۰, 2019-10-12

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر بازتوانی قلبی بر سطوح اندوستاتین، SDF1 و PDGF در بیماران مبتلا به آترواسکلروز پس از CABG

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بازتوانی قلبی بر سطوح اندوستاتین، SDF1 و PDGF در بیماران مبتلا به آترواسکلروز پس از CABG

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مرد بودن قرار داشتن در دامنه سنی 40 تا 60 سال انجام عمل پیوند رگ کرونری در دو ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درد قفسه سینه اختلال فشار خون دیابت

سن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191228045916N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۱۵, 04-02-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۱/۱۵, 04-02-2020

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۱۵, 2020-02-04

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
مذکر

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندواستاتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

خون گیری در مرحله پیش آزمون 24 ساعت قبل از شروع اولین
جلسه تمرین و در مرحله پس آزمون 48 ساعت پس از پایان آخرین
جلسه تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خونی از ورید بازویی و انجام آزمایش به روش Real-Time-PCR

2

شرح متغیر پیامد
SDF1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

خون گیری در مرحله پیش آزمون 24 ساعت قبل از شروع اولین
جلسه تمرین و در مرحله پس آزمون 48 ساعت پس از پایان آخرین
جلسه تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خونی از ورید بازویی و انجام آزمایش به روش Real-Time-PCR

3

شرح متغیر پیامد
PDGF

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

خون گیری در مرحله پیش آزمون 24 ساعت قبل از شروع اولین
جلسه تمرین و در مرحله پس آزمون 48 ساعت پس از پایان آخرین
جلسه تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خونی از ورید بازویی و انجام آزمایش به روش Real-Time-PCR

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران با دامنه سنی 40-60 سال که عما جراحی پیوند
رگ کرونری قلب را انجام داده بودند و مداخله تمرین ترکیبی هوازی-
مقاومتی را دریافت میکنند

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران با دامنه سنی 40-60 سال که عما جراحی پیوند
رگ کرونری قلب را انجام داده بودند و مداخله تمرین ترکیبی هوازی-
مقاومتی را دریافت نمیکنند

طبقه بندی

توانبخشی

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی ساده فردی با استفاده از جدول اعداد تصادفی
استفاده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

استفاده از روش تمرینی ترکیبی هوازی-مقاومتی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه نیشابور

آدرس خیابان

استان خراسان رضوی ، نیشابور ، جاده صومعه

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9319975853

تاریخ تائید

1398/06/14, 2019-09-05

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.NEYSHABUR.REC.1398.018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران با دامنه سنی 40-60 سال که عمل جراحی پیوند رگ کرونری
قلب را انجام داده بودند

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

1

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سید هادی سیدی

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان عدل خمینی، عدل خمینی 67، پلاک 33

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9174884641

تلفن

0790 3763 51 98+

ایمیل

seyedi9@gmail.com

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان جواد الائمه مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر عماد علوی نیا

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، سه راه هنرستان

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9178613111

تلفن

3881 6010 51 98+

فکس

3883 8103 51 98+

ایمیل

info@jhosp.org

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سید هادی سیدی

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان عدل خمینی، عدل خمینی 67، پلاک 33

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9174884641

تلفن

0790 3763 51 98+

ایمیل

seyedi9@gmail.com

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

رامبد خواجه ای

آدرس خیابان

استان خراسان رضوی ، نیشابور ، جاده صومعه

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9319975853

تلفن

1901 4262 51 98+

فکس

ایمیل

neyshabur@iau-neyshabur.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سید هادی سیدی

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان عدل خمینی، عدل خمینی 67، پلاک 33

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9174884641

تلفن

0790 3763 51 98+

ایمیل

seyedi9@gmail.com

موقعیت شعلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان عدل خمینی، عدل خمینی 67، پلاک 33

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9174884641

تلفن

0790 3763 51 98+

ایمیل

seyedi9@gmail.com

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

مصدق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده‌های مرتبط با پیامد اصلی به اشتراک گذاشته

میشود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1 سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت

مشغول هستند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

شرایط خاصی مد نظر نیست

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ارتباط با شخص مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق آدرس ایمیل

سایر توضیحات