پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 40ـ60 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 40ـ60 سال که عمل جراحی پیوند رگ کرونری قلب را انجام داده بودند و مداخله تمرین ترکیبی هوازی مقاومتی را دریافت می کنند. گروه کنترل:بیماران با دامنه سنی 40ـ60 سال که عمل جراحی پیوند رگ کرونری قلب را انجام داده بودند و مداخله تمرین ترکیبی هوازی مقاومتی را دریافت نمی کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
سطوح پلاسمایی اندوستاتین، SDF1 و PDGF

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191228045916N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-02-04, ۱۳۹۸/۱۱/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-02-04, ۱۳۹۸/۱۱/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-02-04, ۱۳۹۸/۱۱/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
هادی سیدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 1763 0790
آدرس ایمیل
h.seyedi@iau-neyshabur.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-07, ۱۳۹۸/۰۶/۱۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-12, ۱۳۹۸/۰۷/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-09-07, ۱۳۹۸/۰۶/۱۶
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-10-12, ۱۳۹۸/۰۷/۲۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-10-12, ۱۳۹۸/۰۷/۲۰

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

از سن **40 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: **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

تاییدیه 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 تایید
2019-09-05, ۱۳۹۸/۰۶/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.NEYSHABUR.REC.1398.018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران با دامنه سنی 40ـ60 سال که عمل جراحی پیوند رگ کرونری قلب را انجام داده بودند
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

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 60-40 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 60-40 سال که عما جراحی پیوند رگ کرونری قلب را انجام داده بودند و مداخله تمرین ترکیبی هوازی-مقاومتی را دریافت نمیکنند
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 51 6010 3881
فکس
+98 51 8103 3883
ایمیل
info@jhosp.org
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 51 4262 1901
فکس
ایمیل
neyshabur@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
1
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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
سید هادی سیدی
موقعیت شغلی
مربی
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
+98 51 3763 0790
ایمیل
seyedi9@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سید هادی سیدی
موقعیت شغلی
مربی
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
+98 51 3763 0790
ایمیل
seyedi9@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سید هادی سیدی

موقعیت شغلی
مربی
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
+98 51 3763 0790
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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده های 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