پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسي اثربخشي دو نوع تمرين هوازی فاصله ای با شدت بالا بر بهبود وضعیت بالینی بیماران قلبی پس از عمل بای¬پس عروق کرونر با بهره گیری از گروه کنترل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر دو نوع تمرین هوازی اینتروال با شدت بالا بر بهبود وضعیت بالینی بیماران قلبی پس از عمل بای¬پس عروق کرونر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، دو سویه کور، تصادفی سازی بلوکی، حجم نمونه 99 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه با هدف بررسي اثربخشي دو نوع تمرین هوازی فاصله ای با شدت بالا بر بهبود وضعیت بالینی بیماران قلبی پس از عمل بای¬پس عروق کرونر با بهره گیری از گروه کنترل انجام می شود. محل انجام آن نیز بیمارستان فوق تخصصی قلب و عروق فرشچیان همدان است. مطالعه از نوع دو سویه کور بوده که در آن شرکت کنندگان، محققان، مراقبان بالینی، ارزیابی کنندگان پیامد و آنالیزکنندگان داده ها کور شده اند. اندازه گیری های بالینی نیز قبل و بعد از دوره تمرینی انجام خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود نمونه به پژوهش : 1-بیمار تحت جراحي بای¬پس عروق کرونر قرار گرفته باشد 2. سن بیمار بین 40 تا 80 سال باشد معیار های عدم ورود به مطالعه: 1- بیمار تحت جراحي هاي ترمیمي دریچه قرار نگرفته باشد 2- عدم وجود مشکلات حرکتي محیطي ناتوان کننده

گروه‌های مداخله

1. گروه کنترل که برنامه ورزشی روتین مرکز توانبخشی بیمارستان را اجرا می کند 2. گروه تمرین تناوبی با شدت بالا و با تناوب های فعالیتی کوتاه مدت 3. گروه تمرین تناوبی با شدت بالا و با تناوب های فعالیتی میان مدت

متغیرهای پیامد اصلی

توان هوازی بیشینه؛ عملکرد سیستولیک و دیاستولیک بطن چپ؛ تغییرپذیری ضربان قلب؛ کیفیت زندگی؛ قدرت عضلات پایین تنه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200113046119N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-11, ۱۳۹۹/۰۱/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-11, ۱۳۹۹/۰۱/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-11, ۱۳۹۹/۰۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا قهرمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3422 4042

آدرس ایمیل

ghahremani@webmail.guilan.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثربخشي دو نوع تمرین هوازی فاصله ای با شدت بالا بر بهبود وضعیت بالینی بیماران قلبی پس از عمل بای¬پس عروق کرونر با بهره گیری از گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تمرینات ورزشی بر وضعیت بالینی بیماران انفارکتوس قلبی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن آزمودنی ها باید بین 40 تا 80 سال باشد آزمودنی ها باید جراحی بای پس عروق کرونر قلبی انجام داده باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مشکلات حرکتی ناتوان کننده در فرد بیمار وجود داشته باشد بیمار تحت جراحی های ترمیمی دریچه قرار گرفته باشد
سن
از سن **40 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **99**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده شده است. واحد تصادفی سازی نیز فردی در نظر گرفته شده است. ضمنا از جدول اعداد تصادفی به عنوان ابزار تصادفی سازی بهره گرفته شده است.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه از نوع دوسویه کور است که در آن، شرکت کنندگان، مراقبان بالینی، محققان، ارزیابی کنندگان پیامد و آنالیزکنندگان داده از تخصیص گروههای مورد مطالعه بی اطلاع هستند. البته معرفی کلی گروههای مطالعه به طور کامل برای شرکت کنندگان صورت گرفته است.
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 علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65178
تاریخ تایید
2019-10-07, ۱۳۹۸/۰۷/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1398.310

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری عروق کرونر
کد ICD-10
I25
توصیف کد ICD-10
Chronic ischemic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
توان هوازی بیشینه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست تردمیل بروس

2

شرح متغیر پیامد
تغییرپذیری ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی الکتروکاردیوگرام بیمار

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ویژه بیماران قلبی

4

شرح متغیر پیامد
قدرت عضلات پایین تنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون یک تکرار بیشینه در حرکت پرس پا

5

شرح متغیر پیامد
عملکرد سیستولیک و دیاستولیک بطن چپ قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب استراحتی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ضربان سنج پولار

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب ریکاوری بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ضربان سنج پولار

3

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج جیوه ای

4

شرح متغیر پیامد
وضعیت ترکیب بدنی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه آنالیز ترکیب بدن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: گروه تمرین هوازی فاصله ای با شدت بالا و با تناوب¬های فعالیتی کوتاه¬مدت: این گروه به مدت 12 هفته و در مجموع 24 جلسه ی تمرینی به انجام تمرینات هوازی فاصله ای با شدت بالا و با تناوب¬های 15 ثانیه¬ای بر روی تردمیل خواهند پرداخت. در واقع در هر هفته دو جلسه تمرین برگزار خواهد شد. برنامه تمرینی این گروه شامل تناوب¬های فعالیت 15 ثانیه¬ای با شدت 100% توان هوازی بیشینه است که با ریکاوری¬های غیرفعال 15 ثانیه¬ای ادغام شده¬اند. هر جلسه ی تمرینی در مجموع 35 دقیقه طول می کشد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه به مدت 12 هفته و در مجموع 24 جلسه ی تمرینی، در برنامه توانبخشی روتین مرکز بازتوانی قلبی بیمارستان فرشچیان همدان شرکت خواهند کرد. در واقع در هر هفته دو جلسه تمرین برگزار خواهد شد. هر جلسه ی تمرینی در مجموع 35 دقیقه طول می کشد. برنامه تمرینی این گروه شامل تمرینات هوازی تداومی با شدت متوسط بر روی تردمیل می باشد.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: گروه تمرین هوازی فاصله ای با شدت بالا و با تناوب¬های فعالیتی میان¬مدت: این گروه به مدت 12 هفته و در مجموع 24 جلسه ی تمرینی به انجام تمرینات هوازی فاصله ای با شدت بالا و با تناوب¬های 60 ثانیه¬ای بر روی تردمیل خواهند پرداخت. در واقع در هر هفته دو جلسه تمرین برگزار خواهد شد. برنامه تمرینی این گروه شامل تناوب¬های فعالیت 60 ثانیه¬ای با شدت 100% توان هوازی بیشینه است که با ریکاوری¬های غیرفعال 60 ثانیه¬ای ادغام شده¬اند. هر جلسه ی تمرینی در مجموع 35 دقیقه طول می کشد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فوق تخصصی قلب و عروق فرشچیان
نام کامل فرد مسوول
لعبت مجیدی
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517839131
تلفن
+98 81 3838 1740
ایمیل
hcvc@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
s_bashrian@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
لعبت مجیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517839131
تلفن
+98 81 3838 1740
ایمیل
lobat.majidi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
لعبت مجیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517839131
تلفن
+98 81 3838 1740
ایمیل
lobat.majidi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
لعبت مجیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517839131
تلفن
+98 81 3838 1740
ایمیل
lobat.majidi@gmail.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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد