پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر تمرین تناوبی شدید و مصرف مکمل کوئرستین بر استرس اکسیداتیو، میزان هایپرتروفی مرضی درون گرا و عملکرد قلب در مردان مبتلا به پرفشار خونی و CAD پس از PCI.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر تمرین تناوبی شدید و مصرف مکمل کوئرستین بر استرس اکسیداتیو و میزان هایپرتروفی مرضی درون گرا در مردان مبتلا به پرفشار خونی و CAD پس از PCI.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه نیمه تجربی، دو سو کور و کنترل شده با دارونما، 36 مرد مبتلا به پرفشار خونی وCAD پس از عمل PCA به طور تصادفی در سه گروه تمرین تناوبی شدید+کوئرستین(12=تعداد)، تمرین تناوبی شدید+دارونما(12=تعداد) و کوئرستین(12=تعداد) تقسیم می شوند و به مدت 8 هفته به انجام تمرین تناوبی شدید(30 ثانیه فعالیت و 30 ثانیه استراحت) و مصرف روزانه 250 میلی گرم کوئرستین یا دارونما می پردازند. برای بررسی عوامل مورفولوژیک از قبیل، قطر پایان دیاستولیک و ضخامت دیواره پشتی بطن چپ از اکوکاردیوگرافی استفاده می شود. ظرفیت تام آنتی اکسیدانی و مالون دی آلدئید به روش الایزا اندازه گیری می شوند. برای تجزیه و تحلیل داده های آماری از نرم افزارSPSS و آزمون تی وابسته و تحلیل واریانس یک راهه استفاده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مردان مبتلا به پرفشار خونی وCAD پس از عمل PCA

گروه‌های مداخله

گروه تمرین تناوبی شدید+کوئرستین(12=تعداد)، تمرین تناوبی شدید+دارونما(12=تعداد) و گروه کوئرستین

متغیرهای پیامد اصلی

ظرفیت تام آنتی اکسیدانی، مالون دی آلدئید، کسر تزریقی، قطر پایان دیاستولیک و ضخامت دیواره پشتی بطن چپ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160927030023N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۲/۰۱ ,20-02-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۲/۰۱ ,20-02-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۰۱, 2020-02-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خلیل اله مُنیخ

نام سازمان / نهاد

تربیت دبیر شهید رجایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2297 0060

آدرس ایمیل

kh.moonikh@srttu.edu

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۰۱, 2018-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۰۱, 2019-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۰/۰۱, 2018-12-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۱/۰۱, 2019-03-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۷/۰۷, 2019-09-29

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تمرین تناوبی شدید و مصرف مکمل کوئرستین بر استرس اکسیداتیو، میزان هایپرتروفی مرضی درون گرا و عملکرد قلب در مردان مبتلا به پرفشار خونی و CAD پس از PCI.

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تمرین تناوبی شدید و مصرف مکمل کوئرستین بر استرس اکسیداتیو، میزان هایپرتروفی مرضی درون گرا و عملکرد قلب

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
گذشت حداقل 2 و حداکثر 4 هفته از انجام آنژیوپلاستی(فقط استنت دارویی)، جنس مرد، دامنه سنی 40 تا 60 ساله، مبتلا به پرفشار خونی سیستولی (SBP<150 mmHg>130) هایپرتروفی مرضی قلبی از نوع کانسنتریک خفیف تا متوسط
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم پایبندی بیماران به پروتکل ورزشی داشتن فعالیت ورزشی بیرون از مرکز توانبخشی عدم تبعیت از مصرف مکمل(کمتر از ۸۰% یا مصرف کمتر از ۴۸ روز) تغییر وضعیت سلامتی و تغییر غیر عادی برنامه دارویی افرادی که سابقه نارسایی کلیوی، انفارکتوس قلبی و یا جراحی دریچه های قلبی دارند، دچار تنگی آئورت ، کاردیومایوپاتی متسع شده و EF زیر 30 درصد هستند، در تمرین بروز مکرر PVC و یا بروز و ظهور AF دارند. ترک جلسات تمرین بیش از 1 هفته و یا بیش از 3 جلسه پراکنده،
سن
از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
حجم نمونه تحقق یافته: **36**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این تحقیق از روش تصادفی سازی ساده استفاده می شود. شرکت کنندگان به ۳ گروه ۱۲نفره تقسیم خواهند شد. بدین منظور از شماره 1 تا ۳ هرکدام به تعداد ۱۲ عدد بر روی کاغذ نوشته می شود و از شرکت کنندگان درخواست می شود که هرکدام یک شماره بردارند و براساس شماره ای که برداشته اند در گروه ها قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
پیش از آغاز پژوهش قوطی های دارای مکمل و دارونما، توسط فردی غیر از پژوهش گر علامت گذاری شد تا عدم اطلاع پژوهشگر و آزمودنی ها از نوع کپسول های دریافتی مراعات شود. مصرف مکمل و دارونما زیر نظر همان فرد انجام شد.
دارو نما
دارد
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
پژوهشگاه تربیت بدنی
آدرس خیابان
تهران، خیابان مطهری، خیابان میرعماد، کوچه5، پلاک3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1587958711
تاریخ تایید
2019-03-19, ۱۳۹۷/۱۲/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.SSRI.REC.1397.373

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فشار خون بالا
کد ICD-10
I10
توصیف کد ICD-10
Essential (primary) hypertension

2

شرح
تنگی عروق کرونر
کد ICD-10
I25.1
توصیف کد ICD-10
Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آلایزا

2

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آلایزا

3

شرح متغیر پیامد
قطر پایان دیاستولی بطن چپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

4

شرح متغیر پیامد
ضخامت دیواره پشتی بطن چپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

5

شرح متغیر پیامد
کسر تزریقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه تجربی روزانه 1 کپسول 250 میلی گرمی کوئرستین+ تمرین تناوبی شدید به مدت 8 هفته
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: رزوانه 1 کپسول دارونما+تمرین تناوبی شدید به مدت 8 هفته
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مکمل کوئرستین، روزانه 1 کپسول 250 میلی گرمی کوئرستین
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز باز توانی قلبی بیمارستان بهمن
نام کامل فرد مسوول
خلیل محمودی
آدرس خیابان
تهران، لویزان، خیابان شعبانلو، دانشگاه تربیت دبیر شهید رجایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۶۷۸۸۱۵۸۱۱
تلفن
+98 21 2297 0060
ایمیل
to.attilla@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت دبیر شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
مجید کاشف
آدرس خیابان
تهران، لویزان، خیابان شعبانلو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۶۷۸۸۱۵۸۱۱
تلفن
+98 21 2297 0060
ایمیل
kh.moonikh@gmail.com
ردیف بودجه
اعتبارات پژوهشی
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه تربیت دبیر شهید رجایی
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 تربیت دبیر شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
خلیل اله مُنیخ
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای فیزیولوژی ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
تهران، لویزان، خیابان شعبانلو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۶۷۸۸۱۵۸۱۱
تلفن
+98 21 2297 0060
ایمیل
kh.moonikh@srttu.edu

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت دبیر شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
خلیل اله مُنیخ
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای فیزیولوژی ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی قلب و عروق و تنفس
آدرس خیابان
تهران، لویزان، خیابان شعبانلو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۶۷۸۸۱۵۸۱۱
تلفن
+98 21 2297 0060
ایمیل
kh.moonikh@srttu.edu

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت دبیر شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
خلیل اله مُنیخ
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی قلب و عروق
آدرس خیابان
تهران، لویزان، خیابان شعبانلو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۶۷۸۸۱۵۸۱۱
تلفن
+98 21 2297 0060
ایمیل
kh.moonikh@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد