

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر کوتاه مدت تمرینات تناوبی هوازی با شدت بالا و ایزومتریک هندگریپ بر برخی عوامل همودینامیک فشارخون در زنان مبتلا به پرفشارخونی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر کوتاه مدت تمرینات تناوبی هوازی با شدت بالا و ایزومتریک هندگریپ بر برخی عوامل همودینامیک زنان مبتلا به پرفشارخونی

طراحی

یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی، یک سوپه کور، موازی، 45 شرکت کننده به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل، از طریق تصادفی سازی تحت وب تقسیم شده اند.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان به صورت مساوی به سه گروه هوازی، ایزومتریک هندگریپ و کنترل تقسیم شدند. این مطالعه یک سوکور که ارزیابی کننده ها در مورد مداخله کور می باشند. این مطالعه در بیمارستان قلب و عروق الزهرا شهر شیراز انجام می شود. افراد در هر گروه تمرین ورزشی مورد نظر خود را یک جلسه انجام می دهند و پاسخ عوامل همودینامیک (فشارخون سیستولی، فشارخون دیاستولی، فشارخون متوسط، ضربان قلب، هزینه اکسیژن میوکارد) زنان مبتلا به فشارخون بالا در 8 زمان (قبل از تمرین، بلافاصله بعد از اتمام تمرین، 15، 30، 45، 60 دقیقه دوره ریکاوری) مورد سنجش قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- زنان 35 تا 55 ساله 2- عدم یائسگی 3- سیکل ماهیانه منظم 4- بدون بیماری پیش زمینه ای، قلبی-عروقی، متابولیک، تنفسی 5- نداشتن محدودیت فیزیکی و عملکردی 6- غیرسیگاری 7- داشتن بیماری فشارخون بالا (پیش فشارخونی یا فشارخون بالای درجه 1)

گروه های مداخله

1- گروه ورزش تناوبی هوازی با شدت بالا: که 4 تناوب 4 دقیقه ای با شدت 85-95% ضربان قلب اوج با 3 دقیقه استراحت فعال بین تناوب ها با شدت تقریباً 70% ضربان قلب اوج را یک جلسه انجام می دهند 2- گروه ورزش ایزومتریک هندگریپ: که 4 انقباض ایزومتریک هندگریپ 2 دقیقه ای با دست غیربرتر و با شدت 30% حداکثر انقباض ارادی با 2 دقیقه استراحت بین انقباض ها را یک جلسه انجام می دهند. 3- گروه کنترل: بدون انجام فعالیت ورزشی خاصی بودند.

متغیرهای پیامد اصلی

فشارخون سیستولی، فشارخون دیاستولی، فشارخون متوسط، ضربان قلب، هزینه اکسیژن میوکارد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191123045478N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-12-2020، ۱۳۹۹/۱۰/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 30-12-2020، ۱۳۹۹/۱۰/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

30-12-2020، ۱۳۹۹/۱۰/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام شکور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3613 4630

آدرس ایمیل

eli_shakoor@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21، ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-11، ۱۳۹۸/۰۵/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-05-22، ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-09-16، ۱۳۹۸/۰۶/۲۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-11-14، ۱۳۹۸/۰۸/۲۳

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر کوتاه مدت تمرینات تناوبی هوازی با شدت بالا و ایزومتریک هندگریپ بر برخی عوامل همودینامیک فشارخون در زنان مبتلا به پرفشارخونی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کوتاه مدت تمرینات تناوبی هوازی با شدت بالا و ایزومتریک هندگریپ بر فشارخون بالا

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری فشارخون بالا (پیش فشارخونی یا فشارخون بالای درجه 1) عدم پائینگی پروبی منظم بدون هیچ بیماری زمینه ای، قلبی-عروقی، متابولیکی، کلیوی و تنفسی نداشتن محدودیت فیزیکی و عملکردی غیر سیگاری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از هرگونه داروهای که ممکن است اثر بگذارد بر فشارخون و پاسخ های قلبی-عروقی شرکت منظم در فعالیت های ورزشی طی 6 ماه اخیر داشتن تاریخچه انفارکتوس میوکارد و آنژیوپلاستی حاملگی غیرنرمال بودن ECG واکو و تست ورزش

سن

از سن 33 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

حجم نمونه تحقق یافته: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با نمونه گیری تصادفی ساده به صورت فردی با کمک برنامه تحت وب (randomizer.org)، به دو گروه مداخله و یک کنترل تخصیص می یابند. یکی از اعضای تیم تحقیق غیردرگیر در انتخاب نمونه ها، توالی تخصیص تصادفی را با استفاده از برنامه کامپیوتری تعیین خواهد نمود. از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی به ترتیب برای پنهان سازی تخصیص استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فرد ارزیابی کننده پیامد کور می باشد، به این صورت که او از نحوه تخصیص آزمودنی ها در گروه ها و اینکه هر گروه از آزمودنی چه مداخله درمانی را دریافت میکنند اطلاعی ندارند. تا از این طریق در هنگام ارزیابی قبل و بعد از دوره پروتکل در قضاوت های خود دچار اشتباهاتی به نفع مداخله درمانی خاصی نشوند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه 5

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تاریخ تایید

1397/12/08, 2019-02-27

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REHAB.REC.1398.001

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فشار خون

کد ICD-10

R03

توصیف کد ICD-10

Abnormal blood-pressure reading, without diagnosis

2

شرح

ورزش های هوازی

کد ICD-10

Y93.A3

توصیف کد ICD-10

Activity, aerobic and step exercise

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در 8 زمان: قبل از تمرین، بلافاصله بعد از تمرین، 5، 10، 15، 30، 45 و 60 دقیقه بعد دوره ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه سنجش فشارخون دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در 8 زمان: قبل از تمرین، بلافاصله بعد از تمرین، 5، 10، 15، 30، 45 و 60 دقیقه بعد دوره ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه سنجش فشارخون دیجیتال

3

شرح متغیر پیامد

فشارخون متوسط

مقاطع زمانی اندازه گیری

در 8 زمان: قبل از تمرین، بلافاصله بعد از تمرین، 5، 10، 15، 30، 45 و 60 دقیقه بعد دوره ریکاوری
نحوه اندازه گیری متغیر
دستگاه سنجش فشارخون دیجیتال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

در 8 زمان: قبل از تمرین، بلافاصله بعد از تمرین، 5، 10، 15، 30، 45 و 60 دقیقه بعد دوره ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه سنجش فشارخون و ضربان قلب

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل بدون تمرین: شرکت کنندگان این گروه در مدت مطالعه هیچ نوع فعالیت ورزشی نخواهند داشت

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله 1 تمرینات تمرینات تناوبی هوازی با شدت بالا : شرکت کنندگان تمرینات هوازی را یک جلسه انجام می دهند. مدت زمانی هر جلسه 40 دقیقه می باشد که شامل برنامه گرم کردن قبل از تمرینات، برنامه تمرینات هوازی و سرد کردن بعد از تمرینات می باشد

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله 2 تمرینات ایزومتریک هندگریپ : شرکت کنندگان تمرینات هوازی را یک جلسه انجام می دهند. مدت زمانی هر جلسه 20 دقیقه می باشد که شامل برنامه گرم کردن قبل از تمرینات، برنامه تمرینات هوازی و سرد کردن بعد از تمرینات می باشد

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قلب و عروق الزهرا شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیمان ایزدپناه

آدرس خیابان

بلوار سیبویه

شهر

شیراز

استان

فارس

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیدمجتبی زبرجد

آدرس خیابان

فلکه ارم، دانشگاه شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71946-84334

تلفن

6426 3628 71 98+

فکس

ایمیل

mojtabazabarjad@shirazu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

محسن ثالثی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

علوم ورزشی

آدرس خیابان

فلکه ارم، دانشگاه شیراز

نام سازمان / نهاد
دانشگاه شیراز
نام کامل فرد مسوول
الهام شکور
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم ورزشی
آدرس خیابان
فلکه ارم، دانشگاه شیراز

شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71964-84334
تلفن
4630 3613 71 98+
ایمیل
eli_shakoor@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71964-84334
تلفن
4630 3613 71 98+
ایمیل
mhsnsls@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شیراز
نام کامل فرد مسوول
الهام شکور
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم ورزشی
آدرس خیابان
فلکه ارم، دانشگاه شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71964-84334
تلفن
4630 3613 71 98+
ایمیل
eli_shakoor@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس