

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

تأثیر تمرین اینتروال شدید (HIIT) با محدودیت جریان خون (BFR) بر عملکرد قلبی-عروقی بیماران کاردیوتوکسیک بعد از درمان سرطان پستان (مطالعه مقدماتی)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر تمرین اینتروال شدید با محدودیت جریان خون بر عملکرد قلبی-عروقی بیماران کاردیوتوکسیک بعد از درمان سرطان پستان

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده 20 بیمار کاردیوتوکسیک که معیار های ورود به مطالعه را دارند، مورد ارزیابی اولیه قرار خواهند گرفت. آزمودنی های واجد شرایط به چهار گروه ذیل بصورت تصادفی تقسیم خواهند شد. 1: تمرین اینتروال شدید در 60-70 و 80-90 درصد حداکثر ضربان قلب ذخیره 2: تمرین با محدودیت جریان خون در 100 درصد واحد بهینه استاندارد (SKU) همراه با تمرین هوازی در شدت بین 60 تا 70 درصد حداکثر ضربان قلب ذخیره 3: تمرین اینتروال شدید همراه با محدودیت جریان خون در 60 درصد از واحد بهینه استاندارد 4: گروه کنترل فعال، تمرین هوازی در 60 تا 70 درصد حداکثر ضربان قلب ذخیره. همه گروه ها تمرینات را بصورت کاملا نظارت شده و 3 مرتبه در هفته به مدت 12 هفته، انجام خواهند داد. رژیم های تمرینات ورزشی در شکل دویدن بر روی تردمیل انجام خواهند شد و بعد از 12 هفته ارزیابی مجدد انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان قلب رجایی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: بیماران مبتلا به سرطان سینه، سن زیر 65 سال، در فاز دوم بازتوانی قلبی، بدون مشکل قلبی-عروقی-عروقی قبل از درمان سرطان، درمان با داروی آنتراسیکلین، کسر جهشی بیشتر یا مساوی 40 و کمتر یا مساوی 50، اجازه متخصص قلب و عروق، امضا رضایت نامه عدم ورود: عدم توانایی در انجام تمرینات، بروز علائم نارسایی قلب شدید

گروه های مداخله

انجام: 1: تمرین اینتروال شدید 2: تمرینات هوازی با محدودیت جریان خون (راه رفتن سریع روی تردمیل) 3: تمرین اینتروال شدید با محدودیت جریان خون 4: شاهد فعال

متغیرهای پیامد اصلی

انتظار میرود که بیماران در هر چهار گروه، پس از درمان توانبخشی، تغییرات مثبتی در سیستم قلبی و عروقی از طریق یافته های اکوکاردیوگرافی؛ تغییر در بیومارکرهای اندازه گیری شده داشته باشند و از عوارض قلبی داروهای شیمی درمانی کاسته شده باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

BFR, HIIT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200412047045N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 21-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۳۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

21-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا ادیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4405 2225 21 98+

آدرس ایمیل

sa.adimi@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-27, ۱۳۹۸/۰۲/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-04-27, ۱۳۹۸/۰۲/۰۷

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-02-29, ۱۳۹۸/۱۲/۱۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-07-10, ۱۳۹۹/۰۴/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرین اینتروال شدید (HIIT) با محدودیت جریان خون (BFR) بر عملکرد قلبی عروقی بیماران کاردیوتوکسیک بعد از درمان سرطان پستان (مطالعه مقدماتی)

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرین اینتروال شدید همراه با محدودیت جریان خون بر عملکرد قلبی عروقی بیماران کاردیوتوکسیک بعد از درمان سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سرطان سینه سن زیر 65 سال در فاز دوم بازتوانی قلبی بدون مشکل قلبی عروقی-عروقی قبل از درمان سرطان درمان با داروی آنتراسیکلین کسر جهشی بیشتر یا مساوی 40 و کمتر یا مساوی 50 درمان نارسایی قلبی: بتابلاکرها، ACEI اجازه متخصص قلب و عروق امضا رضایت نامه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- شرایطی که سبب عدم توانایی بیمار در انجام تمرینات شد (شکستگی عضو، حاملگی، ...). بروز علائم نارسایی قلب شدید عود سرطان سینه (نیاز به تکرار شیمی درمانی)

سن

تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

حجم نمونه تحقق یافته: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از روش balanced block randomization (بلوک‌های 8 تایی) استفاده خواهد شد و concealment با روش پاکت‌های در بسته انجام میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش جهت کور سازی، برای هر چهار گروه هنگام تمرین کاف بسته خواهد شد ولی فقط کاف در دو گروه HIIT+ BFR و BFR توسط دستگاه کانسو، محدودیت جریان خون را اعمال خواهد شد و شرکت کنندگان اطلاعی در مورد تفاوت فشار اعمال شده توسط دستگاه ندارند. همچنین ارزیابی کننده پیامد، آنالیز کننده و کمیته ایمنی و نظارت اطلاعی و محقق اصلی کور هستند و فقط اجرا کننده تمرینات در جریان این کورسازی میباشد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش مرکز آموزشی تحقیقاتی درمانی قلب و عروق شهید رجایی

آدرس خیابان

بزرگراه هاشمی رفسنجانی، خیابان ولیعصر، بیمارستان قلب شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تاریخ تأیید

2019-04-27, ۱۳۹۸/۰۲/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.RHC.REC.1398.010

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاردیوتوکسیسیته

کد ICD-10

I42.7

توصیف کد ICD-10

Cardiomyopathy due to drug and external agent

2

شرح

توانبخشی قلبی

کد ICD-10

Y71.1

توصیف کد ICD-10

Therapeutic (nonsurgical) and rehabilitative cardiovascular devices associated with adverse incidents

3

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد قلبی-عروقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری متغیرها در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 12 هفته مداخله انجام خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کلاس عملکردی نینها

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

این سیستم بیمار را بر طبق اظهارات وی در هنگام مصاحبه پزشکی با نشانه های قابل مشاهده از نظر تعداد تنفس، محدودیت در انجام فعالیت بدنی و شکایت بیمار از درد مانند درد آئزین، در چهار گروه مختلف از رده بندی نینها قرار می دهد.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین اینتروال شدید

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات متداول با شدت متوسط با محدودیت جریان

خون

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین اینتروال شدید با محدودیت جریان خون

طبقه بندی

توانبخشی

4

شرح مداخله

گروه کنترل: شاهد فعال

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

سارا ادیمی

آدرس خیابان

مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

4405 2225 21 98+

ایمیل

sara_adimi@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

آذین علیزاده اصل

آدرس خیابان

مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

2190 2392 21 98+

ایمیل

alizadeasl@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی آذربایجانی

آدرس خیابان

تهران- انتهای بزرگراه شهید ستاری- میدان دانشگاه بلوار شهدای
حصارک-دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477893855

تلفن

3071 8880 21 98+

ایمیل

ali.azarbajani@gmail.com

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

100

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
سارا ادیمی
موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای فیزیولوژی ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان

مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
199561433
تلفن
4405 2225 21 98+
ایمیل
sara_adimi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
نسیم نادری
موقعیت شغلی

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان

مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
2115 2392 21 98+
ایمیل
naderi.nasim@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سارا ادیمی

موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای فیزیولوژی ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان

مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
199561433
تلفن
4405 2225 21 98+
ایمیل
sara_adimi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به پیامدهای اولیه و ثانویه را پس از اتمام طرح و چاپ نتایج طرح در قالب مقاله میتوان به اشتراک گذاشت

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی پس از چاپ نتایج (از سال 1400)

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود و یا افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند می توانند برای دریافت آنها اقدام کنند

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

برای استفاده در مطالعات ثانویه مثل سیستماتیک رپوها

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

از طریق ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از درخواست از طریق ایمیل حداکثر ظرف یک ماه برای

درخواست کننده فرستاده خواهد شد

سایر توضیحات