

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## تأثیر 12 هفته تمرین هوازی بر روی منتخبی از نشانه های نارسایی قلبی در بیماران زن مبتلا به فشار خون بالا

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تبیین تأثیر 12 هفته تمرین هوازی بر روی منتخبی از نشانه های نارسایی قلبی در بیماران زن مبتلا به فشار خون بالا می باشد.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و تمرین، یک سوی، تصادفی و در دسترس بر روی 35 بیمار استفاده شده است

#### نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا محقق به درمانگاه رسول اکرم مراجعه کرده و هدف از انجام تحقیق را برای مسئولین توضیح می دهد سپس با در دست داشتن رضایتنامه از مسئولین، افراد واجد شرایط ورود انتخاب و یک جلسه توجیهی برای آن ها برگزار می شود. در این جلسه آزمودنی ها نسبت به نوع تمرین، برنامه تمرینی، مراحل اندازه گیری فشارخون و ضربان قلب در هر جلسه، روش و زمان خونگیری و نتایج حاصله از پژوهش، توجیه می شوند. سپس آزمودنی های تحقیق به صورت همگن از نظر سن، وزن و در 2 گروه (1 گروه کنترل و 1 گروه آزمایش) تقسیم می شوند و گروه آزمایش به مدت 12 هفته مداوم در برنامه تمرینی ورزشی در سالن ورزشی اداره تربیت بدنی واقع در خیابان امام خمینی آبدانان شرکت می کنند. در تمرین هوازی هر جلسه تمرین شامل سه قسمت گرم کردن، مرحله اصلی و سرد کردن است.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- سن آنها بین 50الی70 سال بود. 2- مبتلا به بیماری فشار خون بالا بودند. 3- سابقه جراحی قلب و بالون نداشتند. 4- دیابتیک نبودند. 5- غیر ورزشکار بودند.

#### گروه های مداخله

برنامه تمرین هوازی شامل 12 هفته تمرین هوازی، 3 جلسه در هفته و هر جلسه 45 دقیقه و گروه کنترل در این مدت زمان به فعالیت های عادی روزانه خود پرداختند و هیچ گونه فعالیت ورزشی نداشتند

#### متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای CT-1 ؛ TGF-B1 ؛ NT-proBNP و فشارخون سیستولیک و دیاستولیک ؛ هفته فعالیت هوازی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200815048410N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۲۸ ، 18-08-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 18-08-2020 ، ۱۳۹۹/۰۵/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

18-08-2020 ، ۱۳۹۹/۰۵/۲۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سمیه عابدزاده

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 84 3362 4252

##### آدرس ایمیل

s.abedzade89@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23 ، ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22 ، ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-09-23 ، ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-12-22 ، ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-12-22 ، ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر 12 هفته تمرین هوازی بر روی منتخبی از نشانه های نارسایی قلبی در بیماران زن مبتلا به فشار خون بالا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تمرین هوازی در بیماران مبتلا به فشار خون

#### هدف اصلی مطالعه

#### حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن آنها بین 50الی70 سال بود. مبتلا به بیماری فشار خون بالا بودند

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

زنان مبتلا به فشار خون بالا با محدوده سنی 50 تا 70 سال که براساس هفتمین گزارش کمیته ملی مشترک پیشگیری، تشخیص، سنجش و درمان فشار خون بالا، در مرحله 1 فشار خون بالا (فشار سیستولی 140-159 و دیاستولی 90-99 میلی متر جیوه) قرار داشته باشند

#### کد ICD-10

I10

#### توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

غلظت NT-proBNP

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت قبل از شروع تمرین هوازی و 24 ساعت بعد از 12 هفته تمرین

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا ساخت شرکت کازایو کشور چین برای سنجش میزان N-terminal pro-B-type natriuretic peptide (NT-proBNP)

### 2

#### شرح متغیر پیامد

غلظت کاردیوتروپین-1

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت قبل از شروع تمرین هوازی و 24 ساعت بعد از 12 هفته تمرین

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا ساخت شرکت کازایو کشور چین برای سنجش میزان کاردیوتروپین-1

### 3

#### شرح متغیر پیامد

غلظت فاکتور تغییر دهنده ی رشد بتا 1

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت قبل از شروع تمرین هوازی و 24 ساعت بعد از 12 هفته تمرین

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا ساخت شرکت کازایو کشور چین برای سنجش میزان فاکتور تغییر دهنده ی رشد بتا 1

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از هر جلسه تمرین

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج دیجیتالی بر حسب میلی متر جیوه

سابقه جراحی قلب و بالون نداشتند دیابتیک نبودند غیر ورزشکار بودند تمام آزمودنی ها در دوره منویوز یا پائسگی باشند

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انجام تمرین ورزشی 6 ماه قبل از تحقیق بیماری های قلبی عروقی استفاده از داروهای غیر فشار خون بالا غیب 3 جلسه بیشتر در طول تحقیق

#### سن

از سن 50 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 35

حجم نمونه تحقق یافته: 35

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس یک فراخوان، از افراد مبتلا به پرفشاری خون که ساکن شهر آبدانان هستند برای شرکت در مطالعه دعوت به عمل خواهد آمد.

سپس از بین افراد داوطلب، بر اساس معیارهای ورود به مطالعه، 35 نفر به صورت هدفمند انتخاب خواهند شد. سپس اسامی تمامی

آزمودنی ها در کارتهای نوشته شد و در یک کیسه قرار داده شد. سپس به قید قرعه کارتها بیرون آورده و فرد مورد نظر در گروه های مداخله و کنترل به ترتیب قرار داده می شد بعد از قرانت کارت ، مجددا کارت

به درون کیسه برگردانده می 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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی

#### آدرس خیابان

تهران، خیابان استاد مطهری، خیابان میرعماد، کوچه پنجم، پلاک 3

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1587958711

#### تاریخ تایید

1398/04/10, 2019-07-01

#### کد کمیته اخلاق

IR.SSRC.REC.1398.052

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون دیاستولیک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از هر جلسه تمرین

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه فشار سنج دیجیتالی بر حسب میلی متر جیوه

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۴۷۷۸۹۳۸۵۵  
تلفن  
5179 4486 21 98+  
ایمیل

f-movahedi@srbiau.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**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدأ**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی

**نام کامل فرد مسوول**

سمیه عابدزاده

**موقعیت شغلی**

دانشجوی دکتری

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

سایر موارد

**آدرس خیابان**

خیابان 15 خرداد شمالی کوچه شهید دارابی پلاک 10

**شهر**

آبدانان

**استان**

ایلام

**کد پستی**

6971753469

**تلفن**

4252 3362 84 98+

**ایمیل**

s.abedzade89@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی

**نام کامل فرد مسوول**

سمیه عابدزاده

**موقعیت شغلی**

دانشجوی دکتری

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی

**نام کامل فرد مسوول**

فرزاد موحدی سبحانی

**آدرس خیابان**

تهران، انتهای بزرگراه شهید ستاری، میدان دانشگاه، بلوار شهدای

حصارک، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات

**شهر**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: برنامه تمرینی شامل 12 هفته تمرین هوازی با شدت 30

تا 60 درصد حد اکثر ضربان قلب، 45 دقیقه در جلسه و 3 جلسه در

هفته بود.

**طبقه بندی**

غیره

**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه کنترل در هیچ برنامه تمرینی شرکت نداشتند

**طبقه بندی**

غیره

**مراکز بیمار گیری**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه رسول اکرم

**نام کامل فرد مسوول**

سمیه عابدزاده

**آدرس خیابان**

15 خرداد شمالی کوچه شهید دارابی پلاک 10

**شهر**

آبدانان

**استان**

ایلام

**کد پستی**

6971753469

**تلفن**

4252 3362 84 98+

**ایمیل**

s.abedzade89@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

تلفن  
4252 3362 84 98+  
ایمیل  
s.abedzade89@gmail.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**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**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
کل داده‌های مورد مطالعه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
دسترسی به اطلاعات پس از چاپ نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس باشند.  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
شرایط ارسال مستندات به فرد درخواست کننده توضیح داده خواهد شد.  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
ایمیل به آدرس زیر s.abedzadeh89@gmail.com  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
درخواست تقاضا کننده پس از بررسی توسط تیم تحقیق پاسخ داده خواهد شد.  
**سایر توضیحات**

آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
سایر موارد  
آدرس خیابان  
خیابان 15 خرداد شمالی کوچه شهید دارابی پلاک 10  
شهر  
آبدانان  
استان  
ایلام  
کد پستی  
6971753469  
تلفن  
4252 3362 84 98+  
ایمیل  
s.abedzade89@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
سمیه عابدزاده  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
سایر موارد  
آدرس خیابان  
خیابان 15 خرداد شمالی کوچه شهید دارابی پلاک 10  
شهر  
آبدانان  
استان  
ایلام  
کد پستی  
6971753469