پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر یک دوره تمرینات ترکیبی بر غلظت لپتین، آدیپونکتین و رزیستین در مردان میانسال پس از انجام عمل بای پس عروق کرونر (CABG)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر یک دوره تمرینات ترکیبی بر غلظت لپتین،آدیپونکتین و رزیستین پلاسما در بیماران قلبی،عروقی پس از عمل بای پس عروق کرونر (CABG)
طراحی
نمونه آماری از میان جامعه آماری و با توجه به شرایط ورود به پژوهش به صورت داوطلبانه و در دسترس انتخاب خواهند شد. 26 نفر از مردان که تحت عمل جراحی بای پس قرار گرفته اند،با محدوده سنی 60-40 سال و با شیوه نمونه گیری در دسترس انتخاب گردیدند و به طور تصادفی به دو گروه ۱۲ و ۱۴ نفری تجربی و کنترل تقسیم شدند.
نحوه و محل انجام مطالعه
مرکز بازتوانی قلبی بیمارستان تخصصی قلب و عروق جواد الائمه (ع) مشهد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به پژوهش:: محدوده سنی ۵۰-۶۰ سال، تمایل به شرکت در تحقیق.،سلامتی فرد از لحاظ شناختی، بینایی و شنوایی،نداشتن فشار خون سیستولیک بیشتر از 160 mmHgو دیاستولیک بالاتر از 100mmHg، عدم ابتلا به بیماری ها ی حاد و پیشرفته که مانع انجام تمرینات در نظر گرفته شده در این تحقیق بشوند.، آزمودنی ها داروهای یکسانی مصرف نمایند، عدم استفاده از داروهای اعصاب، عدم استفاده از وسایل کمکی برای راه رفتن نظیر عصا و واکر.،.شرایط کنار گذاشته شدن از پژوهش:بروز آریتمی های بطنی ،بروز آنفارکتوس میوکارد در ECGبیمار حین جلسات تمرین، بروز اختلالات تنفسی در حین بازتوانی و تمرین، آنژین صدری ناپایدار.
گروه‌های مداخله
تمرینات ترکیبی هوازی و مقاومتی
متغیرهای پیامد اصلی
متغیرهای مستقل پژوهش : برنامه بازتوانی ورزشی هشت هفته ای هوازی و مقاومتی متغیرهای وابسته پژوهش:متغیر مستقل : تمرینات بازتوانی ترکیبی ،متغیر وابسته : فاکتورهای لپتین، آدیپونکتین و رزیستین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201031049202N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-13, ۱۳۹۹/۰۸/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-13, ۱۳۹۹/۰۸/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-13, ۱۳۹۹/۰۸/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
Hossein نیک کار
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد نیشابور
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 56 3243 0381
آدرس ایمیل
h.nikkar@iau-neyshabur.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-04, ۱۳۹۹/۰۷/۱۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-11, ۱۳۹۹/۰۷/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2020-10-11, ۱۳۹۹/۰۷/۲۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-11-03, ۱۳۹۹/۰۸/۱۳
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-11-03, ۱۳۹۹/۰۸/۱۳

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر یک دوره تمرینات ترکیبی بر غلظت لپتین، آدیپونکتین و رزیستین در مردان میانسال پس از انجام عمل بای پس عروق کرونر (CABG)

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر یک دوره تمرینات ترکیبی بر غلظت لپتین، آدیپونکتین و رزیستین در مردان میانسال پس از انجام عمل بای پس عروق کرونر (CABG)
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
محدوده سنی ۴۰-۶۰ سال تمایل به شرکت در تحقیق سلامتی فرد از لحاظ شناختی، بینایی و شنوایی نداشتن فشار خون سیستولیک بیشتر از mmHg160 و دیاستولیک بالاتر از mmHg100 عدم ابتلا به بیماری های حاد و پیشرفته که مانع انجام تمرینات در نظر گرفته شده در این تحقیق بشوند آزمودنی هایی داروهای یکسانی مصرف می کردند عدم استفاده از داروهای اعصاب عدم استفاده از وسایل کمکی برای راه رفتن نظیر عصا و واکر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آریتمی های قلبی بروز انفارکتوس میوکارد در حینECGبیمار در حین جلسات تمرین داشتن اختلالات تنفسی در حین بازتوانی و تمرین آنژین صدری ناپایدار
سن
از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **26**
حجم نمونه تحقق یافته: **26**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی،واحد نیشابور
آدرس خیابان
ایران ،استان خراسان رضوی، نیشابور، بلوار پژوهش،دانشگاه آزاد اسلامی واحد نیشابور
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9319975853
تاریخ تایید
2020-09-24, ۱۳۹۹/۰۷/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.NEYSHABUR.REC.1399.012

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران پس از جراحی بای پس عروق کرونر
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد افرادی که عمل بای پس عروق کرونر را انجام دادند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع برنامه بازتوانی و بعد از پایان آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار قلب بیماران، وضعیت آمادگی جسمانی ، ریسک فاکتورهای قلبی-عروقی وکسرتزریقی (EF) بیمار، دیتاهای حاصله از برنامه بازتوانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برنامه بازتوانی (بیماران با تمرینات هوازی، مقاومتی) : ۲۶ نفر از مردان که تحت عمل جراحی بای پس قرار گرفته اند، با محدوده سنی 60-40 سال و با شیوه نمونه گیری در دسترس انتخاب شدند و به دو گروه تقسیم شدند. گروه تجربی (14 نفر) تقسیم شدند. افراد شرکت کننده در گروه تجربی در بخش بازتوانی بیمارستان فوق تخصصی قلب جوادالائمه تمرینات بازتوانی را به اتمام رساندند .به منظور کاهش برخی عوامل مداخله گر و مخدوش کننده موثر در نتایج پژوهش و به منظور مهار تاثیرات کوتاه مدت رژیم غذایی بر شاخص های مورد نظر، در این جلسه از آزمودنی ها درخواست شد به مدت حداقل 24 ساعت قبل از انجام برنامه ورزشی و خونگیری از خوردن غذاهای آماده و همچنین آشامیدنی های کافئین دار خودداری نمودند و رژیم غذایی مشابهی داشتند. بدین صورت که 14 نفر (گروه تمرینات ترکیبی)، 12 نفر (گروه کنترل) تقسیم شدند. نمونه ها در محیط و شرایط یکسان فعالیت های ورزشی ترکیبی را انجام دادند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل : (بیماران بدون تمرین):۲۶ نفر از مردان که تحت عمل جراحی بای پس قرار گرفته اند، با محدوده سنی 60-40 سال و با شیوه نمونه گیری در دسترس انتخاب شدند و به دو گروه تقسیم شدند. کنترل (12 نفر)،گروه کنترل شامل افرادی بود که در دوره بازتوانی قلبی پس از عمل جراحی شرکت نمی کردند و هیچ گونه فعالیت منظم فیزیکی نداشتند و به منظور کاهش برخی عوامل مداخله گر و مخدوش کننده موثر در نتایج پژوهش و به منظور مهار تاثیرات کوتاه مدت رژیم غذایی بر شاخص های مورد نظر، در این جلسه از آزمودنی ها درخواست شد به مدت حداقل 24 ساعت قبل از انجام برنامه ورزشی و خونگیری از خوردن غذاهای آماده و همچنین آشامیدنی های کافئین دار خودداری نمودند و رژیم غذایی مشابهی داشتند.
طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بازتوانی بیمارستان تخصصی قلب،عروق جواد الامه مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر عماد علوی نیا
آدرس خیابان
ایران ، استان خراسان رضوی ،مشهـد،بلوار هنرستان
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178613111
تلفن
+98 51 3881 6010
ایمیل
info@jhosp.org
آدرس صفحه وب
/http://javadalaemehosp.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
بیمارستان تخصصی قلب،عروق جواد الامه مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر عماد علوی نیا
آدرس خیابان
ایران ، استان خراسان رضوی ،مشهـد،بلوار هنرستان
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178613111
تلفن
+98 51 3881 6010
ایمیل
info@jhosp.org
آدرس صفحه وب
/http://javadalaemehosp.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
بیمارستان تخصصی قلب،عروق جواد الامه مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه فردوسی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر رشید لمیر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش،متابولیسم و بیوشیمی
آدرس خیابان
ایران،استان خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948974
تلفن
+98 51 3880 5000
ایمیل
amir.rashidlamir@gmail.com
آدرس صفحه وب
/https://www.um.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه فردوسی مشهد
نام کامل فرد مسوول
امیر رشید لمیر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش متابولیسم و بیوشیمی
آدرس خیابان
ایران،استان خراسان رضوی مشهد، میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948974
تلفن
+98 51 3880 5000
ایمیل
amir.rashidlamir@gmail.com
آدرس صفحه وب
/https://www.um.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد نیشابور

نام کامل فرد مسوول
دکتر رامبد خواجه ای

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژي ورزش

آدرس خیابان
ایران، استان خراسان رضوی، نیشابور، بلوار پژوهش، دانشگاه آزاد اسلامی

شهر
نیشابور

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9319975853

تلفن
+98 51 4262 1901

ایمیل
r.khajeie@gmail.com

آدرس صفحه وب
/https://iau-neyshabur.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به برخی پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
زمان دسترسی از سال 1399 به بعد است

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط اساتید راهنما و مشاور

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت استفاده بایستی با اساتید راهنما و مشاور و محقق هماهنگ شود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
حسین نیک کار 09151601391 h.nikkar@iau-neyshabur.ac.ir
دکتر امیر رشید لمیر amir.rashidlamir@gmail.com 09151514174

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ابتدا درخواست به با اساتید راهنما و مشاور داده شود بعد از تایید آنها داده ها پس از بررسی تعیین تکلیف خواهد شد

سایر توضیحات