پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثربخشی بازتوانی قلبی مبتی بر تمرین تناوبی شدید با حجم بالا(HV-HIIT) و کم حجم (LV-HIIT) بر سطح سرمی mirRNA های اختصاصی قلب، بیومارکرهای انقباضی، شاخص های التهابی و عملکردی در بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر بخشی تمرینات تناوبی شدید با حجم بالا و حجم کم در بازتوانی قلبی بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور، سه گروهی، گروه های موازی، فاز 2 بر روی128 بیمار، تصادفی سازی شده با روش بلوکی و طبقه ای و با نسبت تصادفی 1: 1: 1.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: این کارآزمایی در کلینیک درمانی قلب و عروق (مرکز توانبخشی قلب سالم) ، خرم آباد، لرستان انجام خواهد شد. نوع کورسازی: دو سویه کور. نحوه کورسازی: کادر پزشکی نسبت به انتصاب تصادفی شرکت کننده کور خواهند شد.هم شرکت کنندگان و هم ارزیابان پیامد از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاعند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: MIنوع 1؛ سپری شدن حداقل شش ماه تا دو سال از تشخیص بیماری و انجام آنژیوپلاستی؛ 45≤ سن ≤60 سال؛ از نظر بالینی ریتم سینوس پایدار ؛ کسر جهشی بالای 40 درصد. شرایط عدم ورود: بیماری عروق کرونر ناپایدار ؛ فشار خون بالا کنترل نشده؛ آریتمی بطنی پیچیده؛ ایسکمی ناشی از ورزش.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: تمرین HIIT با حجم بالا به مدت 40 دقیقه. گروه مداخله 2: تمرین HIIT با حجم کم به مدت 20 دقیقه. گروه کنترل : توصیه های مربوط به فعالیت بدنی.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی miR-133 ،miR208،miR-1، mRNA Caspas3 ، بیومارکرهای انقباضی، شاخص های التهابی، شاخص های عملکردی قلب، کیفیت زندگی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر حجم نمونه، اضافه شدن تعداد متغیرهای وابسته

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201022049111N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-29, ۱۳۹۹/۰۹/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-11-29, ۱۳۹۹/۰۹/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره دلفانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 4230 8790

آدرس ایمیل

venus_delfani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-19, ۱۳۹۹/۰۸/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-19, ۱۴۰۰/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-11-18, ۱۳۹۹/۰۸/۲۸

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-07-21, ۱۴۰۰/۰۴/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-11-20, ۱۴۰۰/۰۸/۲۹

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی بازتوانی قلبی مبتی بر تمرین تناوبی شدید با حجم بالا(HV-HIIT) و کم حجم (LV-HIIT) بر سطح سرمی mirRNA های اختصاصی قلب، بیومارکرهای انقباضی، شاخص های التهابی و عملکردی در بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرین تناوبی شدید در باز توانی قلبی بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
MI نوع 1 و دارا بودن کسر جهشی بالای 40 درصد سپری شدن حداقل شش ماه تا دو سال از تشخیص بیماری و انجام آنژیوپلاستی در وضعیت پایدار و بدون تغییرات دارویی باشند در کلاس ا, II عملکرد قلبی باشند داشتن حداکثر معادل متابولیکی مساوي یا بیش از 5 مت در تست‌ورزش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماریهای متابولیک از جمله دیابت و چاقی فشارخون متغیر نارسایی احتقانی قلب آریتمی های خطرناک بیماری های نارسایی کبدی و کلیوی بیماری انسداد مزمن ریوی اختلالات عصبی - عضلانی
سن
از سن **45 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **128**
حجم نمونه تحقق یافته: **128**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی تصادفی بلوک جایگزین (42 بیمار در هر بلوک) با طبقه بندی بر اساس سن و جنس خواهد بود.یک لیست توالی تخصیص تصادفی با استفاده از یک برنامه تحت وب یعنی Random.org ایجاد خواهد شد.یک دستیار محقق مستقل که در سایر قسمت های تحقیق شرکت نکرده، لیست توالی تخصیص تصادفی را ایجاد و حفظ خواهد کرد. این دستیار محقق مستقل بر اساس توالی ورود آنها، با مراجعه به لیست توالی تخصیص تصادفی، برچسب های گروهی را به شرکت کنندگان اختصاص خواهد داد تا اطمینان حاصل شود که سایر اعضای تیم تحقیق، تخصیص گروه را پیش بینی نکرده اند. پنهان سازی تخصیص توسط پاکتهای مات و مهر و موم شده به ترتیب شماره گذاری انجام خواهد شد.دستیار محقق مستقل توالی تخصیص تصادفی را تولید کرده و آنها را در پاکتهای مات مهر و موم شده با شماره سریال توزیع می کند.پاکت ها به روش متوالی در مقابل شرکت کننده در مطالعه و یک شاهد (معمولاً عضو خانواده شرکت کننده) باز خواهند شد (شماره سریال در لیست شرکت کنندگان و شماره سریال ذکر شده در بالای پاکت در همه موارد یکسان است) و تخصیص مداخله بر این اساس انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه دو سو کور خواهد بود. کادر پزشکی نسبت به انتصاب تصادفی شرکت کننده در گروههای مطالعه کور خواهند شد. عمل تخصیص توسط یکی ازفیزیولوژیست های ورزشی که در روند کار آزمایی دخیل نیست، انجام خواهد شد.، هم شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاعند
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
کمیته اخلاق تحقیقات بالینی دانشگاه علوم پزشکی لرستان
آدرس خیابان
خیابان معلم ، میدان شهید انوشیروان رضایي ، دانشگاه علوم پزشكي
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تاریخ تایید
2019-11-08, ۱۳۹۸/۰۸/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.LUMS.REC.1398.254

2

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق تحقیقات بالینی دانشگاه علوم پزشکی لرستان
آدرس خیابان
خیابان معلم ، میدان شهید انوشیروان رضایي ، دانشگاه علوم پزشكي
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تاریخ تایید
2020-10-06, ۱۳۹۹/۰۷/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.LUMS.REC.1399.198

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
انفارکتوس میوکارد
کد ICD-10
I25
توصیف کد ICD-10
Chronic ischemic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بیان miR-1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واکنش زنجیره‌ای پلیمراز (PCR)

2

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روش روش سنجش ایمونومتریک و کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد
اسید اوریک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روش روش سنجش ایمونومتریک و کیت الایزا

4

شرح متغیر پیامد
بیان miR-208
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واکنش زنجیره‌ای پلیمراز (PCR)

5

شرح متغیر پیامد
بیان miR-133
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واکنش زنجیره‌ای پلیمراز (PCR)

6

شرح متغیر پیامد
بیان mRNACapas3
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واکنش زنجیره‌ای پلیمراز (PCR)

7

شرح متغیر پیامد
کراتین کیناز mb
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روش روش سنجش ایمونومتریک و کیت الایزا

8

شرح متغیر پیامد
تروپونین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روش روش سنجش ایمونومتریک و کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی

2

شرح متغیر پیامد
کسر جهشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی و روش سیمپسون

3

شرح متغیر پیامد
فشارخون سیستولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارخون دیجیتالی

4

شرح متغیر پیامد
حداکثر اکسیژن مصرفی (peakVO2)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست ورزش

5

شرح متغیر پیامد
حجم پایان سیستولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی M-mode

6

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارخون دیجیتالی

7

شرح متغیر پیامد
حجم پایان دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی M-mode

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1 (گروه HV-HIIT): یک جلسه تمرینی روی تردمیل با 4تناوب 4 دقیقه ای با شدت ~ 90٪ ضربان قلب ذخیره با 3 دقیقه ریکاوری فعال در 65٪ ضربان قلب ذخیره بین تناوبها و یک جلسه تمرین روی دوچرخه با 16 تناوب 30 ثانیه ای با 60 ثانیه ریکاوری فعال در 65٪ ضربان قلب ذخیره بین تناوبها ، کل مدت زمان تمرین 40 دقیقه .
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله2 (گروه LV-HIIT): یک جلسه تمرینی روی تردمیل با 2 تناوب 4 دقیقه ای با شدت ~ 85٪ ضربان قلب ذخیره با 3 دقیقه ریکاوری فعال در 65٪ ضربان قلب ذخیره بین تناوبها و یک جلسه تمرین روی دوچرخه با 8 تناوب 30 ثانیه ای با 60 ثانیه ریکاوری فعال در 70٪ ضربان قلب ذخیره بین تناوبها ، کل مدت زمان تمرین 20 دقیقه.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل توصیه های ورزشی منظمی را برای حفظ اقدامات اخلاقی در مورد سلامتی دریافت می کند. به این معنا ، به شرکت کنندگان توصیه می شود که بدون نظارت، حداقل در 30 دقیقه ورزش هوازی با شدت متوسط (پیاده روی ، دویدن ، دوچرخه سواری یا شنا) 5-7 روز در هفته داشته باشند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدنی
نام کامل فرد مسوول
مصطفی چراغی
آدرس خیابان
میدان امام حسین ، خیابان شهید بهشتی (خیر آباد)، بیمارستان شهید مدنی
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن
+98 66 3333 6150
ایمیل
pr@lums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
مهناز صمدبیك
آدرس خیابان
خیابان معلم ، میدان شهید انوشیروان رضایي ، دانشگاه علوم پزشكي
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
381251698
تلفن
+98 66 3312 0173
ایمیل
research@lums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
مصطفی چراغی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان معلم، میدان شهید انوشیروان رضایي، دانشگاه علوم پزشكي
شهر
خرم آباد
استان

لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن
+98 66 4230 8790
ایمیل
Dcheraghi406@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
مصطفی چراغی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان معلم، میدان شهید انوشیروان رضایي، دانشگاه علوم پزشكي
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن
+98 66 4230 8790
ایمیل
Dcheraghi406@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
مصطفی چراغی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان معلم، میدان شهید انوشیروان رضایي، دانشگاه علوم پزشكي
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن
+98 66 4230 8790
ایمیل
Dcheraghi406@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده های مربوط به پیامد اصلی، پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد، قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تنها برای استفاده از پژوهش های متا آنالیز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی لرستان- مرکز تحقیقات قلب و عروق- دکتر مصطفی چراغی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
نامه کتبی از ارگان مورد نظر و هماهنگی با مرکز تحقیقات قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکی لرستان
سایر توضیحات