

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیریک دوره تمرین ترکیبی بر بیان ژن ABCG4 و فاکتورهای اینترلوکین 4 و اینترلوکین 10 در سلول های تک هسته ای خون مردان میانسال پس از عمل بای پس عروق کرونر (CABG)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کلی از انجام پژوهش حاضر، بررسی تأثیریک دوره تمرین ترکیبی بر بیان ژن ABCG4 و میزان فاکتورهای IL-4 و IL-10 در سلولهای تک هسته ای خون مردان میانسال پس از عمل بای پس عروق کرونر (CABG) بود

طراحی

طرح پژوهش حاضر از نوع پژوهشهای نیمه تجربی و آزمایشگاهی و به صورت کاربردی خواهد بود. جامعه آماری مطالعه حاضر را 60 نفر مردان بیمار میانسال که قبلاً عمل بای پس عروق کرونر انجام داده و به بیمارستان قلب جواد الائمه مشهد مراجعه خواهند کرد، تشکیل خواهد داد که از بین آنها 20 داوطلب مرد با دامنه سنی 50-60 سال که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند، انتخاب خواهند شد. همچنین درمورد تعداد آزمودنی ها با توجه به سختی آزمون مورد استفاده در تحقیق ولزوم انتخاب آزمودنی های بیماری که تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر قرار گرفته اند که توانایی اجرای آزمون داشته باشند، و همچنین با استفاده از فرمول کوکران برای تعیین حجم نمونه با اطمینان 95%، عدد 20 $n =$ ، به دست آمد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کلیه مراحل انجام پژوهش با رعایت ضوابط اخلاق پژوهشی و با نظارت کمیته اخلاق بیمارستان تخصصی قلب و عروق جواد الائمه مشهد و زیر نظر پزشک متخصص قلب انجام خواهد گرفت. بعد از خونگیری اولیه، از نمونه ها پیش آزمون گرفته خواهد شد و در انتهای 24 جلسه پس آزمون گرفته خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

۱. افرادی که قبلاً عمل بای پس عروق کرونر انجام داده ۲. از لحاظ قوای جسمانی آمادگی نسبی برای انجام تمرینات را داشته باشند ۳. بین حداقل 2 ماه و حداکثر 4 ماه از عمل شریان کرونری قلب آن ها گذشته باشد.

گروه های مداخله

گروه تمرین تجربی هشت هفته تمرینات ترکیبی شامل تمرینات مقاومتی و هوازی را انجام می دهند اما گروه کنترل هیچ گونه فعالیتی نداشتند

متغیرهای پیامد اصلی

یک دوره تمرین ترکیبی بر فاکتورهای انتقال معکوس کلسترول و کاهش فاکتورهای التهابی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

CABG

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201115049393N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-01-2021, 1399/11/11

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 30-01-2021, 1399/11/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

30-01-2021, 1399/11/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمة یونسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0475 3501 51 98+

آدرس ایمیل

f.yonesi@iau-neyshabur.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-24, 1396/06/02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-22, 1397/01/02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-05-23, 1397/03/02

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-10-07, 1397/07/15

تاریخ خاتمه کارآزمایی

آدرس خیابان

استان خراسان رضوی، نیشابور، بلوار پژوهش، مجتمع دانشگاه آزاد اسلامی واحد نیشابور

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9319975853

تاریخ تایید

1396/02/03, 2017-04-23

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.NEYSHABUR.REC.1399.016

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران بای پس عروق کرونری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیان ژن ABCG4 و سطوح پلاسمایی اینترلوکین 4 و اینترلوکین 10

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت قبل از شروع پروتکل و 48 ساعت بعد از آخرین جلسه

تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیان ژن real-time-PCT و روش الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بر بیان ژن ABCG4 و فاکتورهای اینترلوکین 4 و اینترلوکین 10

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت قبل و 24 بعد اولین و آخرین جلسه تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش real-time-PCR و روش الیزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 8 هفته بازتوانی قلبی (تمرینی هوازی و تمرین مقاومتی) شامل 3 جلسه در هفته با شدت 50-80% ضربان قلب ذخیره یا معیار بورگ 11-13 بسته به توان آزمودنی‌ها و برای هر جلسه تا 90 دقیقه به شرح زیر: راه رفتن روی تردمیل 20 تا 30 دقیقه، رکاب زدن روی دوچرخه ثابت 10 تا 12 دقیقه، استفاده از ارگومتر دستی 10 دقیقه می باشد و تمرین مقاومتی شامل سه ست تکراری، سه حرکت برای اندام فوقانی و دو حرکت اندام تحتانی است. دوره تمرینی همراه با درمان معمول عوامل خطر بیماریهای قلبی شامل هیپرلیپیدمی و

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر یک دوره تمرین ترکیبی بر بیان ژن ABCG4 و فاکتورهای اینترلوکین 4 و اینترلوکین 10 در سلول‌های تک هسته‌ای خون مردان میانسال پس از عمل بای پس عروق کرونر (CABG)

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر یک دوره تمرینات بازتوانی بر بیان ژن ABCG4 و فاکتورهای اینترلوکین 4 و اینترلوکین 10 در سلول‌های تک هسته‌ای خون مردان میانسال پس از عمل بای پس عروق کرونر (CABG)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- نداشتن فشارخون سیستولیک بیشتر از 160 میلی مترجیوه و دیاستولیک بالاتر از 100 میلی مترجیوه-2 سلامتی فرد از لحاظ شناختی، بینایی و شنوایی-3 عدم استفاده از داروهای اعصاب-4 عدم استفاده از وسایل کمکی برای راه رفتن نظیر عصا و واکر-5 حداقل 2 ماه از عمل آن‌ها گذشته باشد-6 ظرفیت عملکردی آن‌ها کمتر از پنج مت نباشد. هرمت بیانگر مصرف 5/3 میلی لیتر اکسیژن به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن در دقیقه است که براساس آزمون تعدیل شده بروس برآورد شد (فلاحی و گایینی، 2012). 7- محدوده سنی 50 تا 60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آئرن ناپایدار، نارسایی قلبی جبران نشده، انفارکتوس قلبی طی چهار هفته گذشته، آریتمی‌های بطنی

سن

از سن 50 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

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)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این طرح بخشی از تز دکتری می باشد که بر روی بیماران بای پس عروق کرونری انجام گرفته است و به بررسی تأثیر تمرینات ترکیبی بازتوانی بر روی بیماران بای پس عروق کرونری می پردازد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 خیر
عنوان منبع مالی
 واحد پژوهشی دانشگاه آزاد نیشابور
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
 دکتر امیر رشید لمیر
موقعیت شغلی
 دانشیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 فیزیولوژی
آدرس خیابان
 خیابان هاشمیه. هاشمیه 14
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9178613111
تلفن
 4840 3880 51 98+
فکس
 6000 3880 51 98+
ایمیل
 amir.rashidlamir@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر امیر رشید لمیر
موقعیت شغلی
 دانشیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 فیزیولوژی
آدرس خیابان
 خ وکیل آباد دانشگاه فردوسی مشهد. دانشکده علوم ورزشی
شهر
 مشهد

التهابی خواهد بود. تمرینات با رعایت اصل اضافه بار انجام خواهد شد.
طبقه بندی
 توانبخشی

2

شرح مداخله
 گروه کنترل: در این مدت این گروه هیچ گونه فعالیت ورزشی نداشتند
طبقه بندی
 مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان تخصصی قلب جوادالائمه مشهد
نام کامل فرد مسوول
 دکتر علوی نیا
آدرس خیابان
 ایران استان خراسان رضوی ، مشهد ، بلوار هنرستان ،
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9178613111
تلفن
 6014 3881 51 98+
فکس
 8103 3883 51 98+
ایمیل
 dr.alavinia@yahoo.com
آدرس صفحه وب
 http://bankpezeshkan.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر خواجه ای
آدرس خیابان
 خیابان پژوهش ، دانشگاه آزاد نیشابور
شهر
 نیشابور
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9319975853
تلفن
 1901 4246 51 98+
فکس
 5472 4261 51 98+
ایمیل
 R.Khajeji@YAHOO.COM
ردیف بودجه
کد بودجه

مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178613111
تلفن
6000 3880 51 98+
فکس
3000 3880 51 98+
ایمیل
amir.rashidlamir@gmail.com

استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178613111
تلفن
6000 3880 51 98+
فکس
3000 3880 51 98+
ایمیل
amir.rashidlamir@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر رشید لمیر
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خ وکیل آباد دانشگاه فردوسی مشهد. دانشکده علوم ورزشی
شهر