پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیریک دوره تمرین ترکیبی بربیان ژن ABCG4وفاکتورهای اینترلوکین 4 و اینترلوکین 10 در سلول های تک هسته ای خون مردان میانسال پس از عمل باي پس عروق کرونر (CABG)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف کلی از انجام پژوهش حاضر، بررسی تاثیریک دوره تمرین ترکیبی بربیان ژن ABCG4 ومیزان فاکتورهایIL4- وIL 10- در سلولهای تک هسته ای خون مردان میانسال پس از عمل باي پس عروق کرونر (CABG) بود

طراحی

طرح پژوهش حاضر از نوع پژوهشهاي نیمه تجربی و آزمایشگاهی وبه صورت کاربردی خواهد بود. جامعه آماری مطالعه حاضر را 60 نفر مردان بیمار میانسال که قبلا عمل بای پس عروق کرونر انجام داده و به بیمارستان قلب جواد الائمه مشهد مراجعه خواهندکرد، تشکیل خواهددادکه از بین آنها 20 داوطلب مرد با دامنه سنی 60-50 سال که شرایط ورود به مطالعه راداشته باشند،انتخاب خواهندشد. همچنین درمورد تعداد آزمودنی ها باتوجه به سختی آزمون مورد استفاده درتحقیق ولزوم انتخاب آزمودنی های بیماری که تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر قرار گرفته اند که توانایی اجرای آزمون داشته باشند، وهمچنین با استفاده از فرمول کوکران برای تعیین حجم نمونه بااطمینان 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 جوادالائمه مشهد و زیر نظر پزشک متخصص قلب انجام خواهد گرفت. بعد از خونگیری اولیه ، از نمونه ها پیش آزمون گرفته خواهدشد و در انتهای 24 جلسه پس آزمون گرفته خواهدشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

۱.افرادی که قبلا عمل بای پس عروق کرونر انجام داده ۲.از لحاظ قوای جسمانی آمادگی نسبی برای انجام تمرینات را داشته باشند ۳.بین حداقل2ماه وحداکثر4ماه ازعمل شریان کرونری قلب آن ها گذشته باشد.

گروه‌های مداخله

گروه تمرین تجربی هشت هفته تمرینات ترکیبی شامل تمرینات مقاومتی و هوازی را انجام می دهند اما گروه کنترل هیچ گونه فعالتی 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: **1399/11/11 ,30-01-2021**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1399/11/11 ,2021-01-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمه یونسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3501 0475

آدرس ایمیل

f.yonesi@iau-neyshabur.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/06/02 ,2017-08-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/01/02 ,2018-03-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1397/03/02 ,2018-05-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1397/07/15 ,2018-10-07

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۷/۱۵ ,2018-10-07

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیریک دوره تمرین ترکیبی بربیان ژن ABCG4وفاکتورهای اینترلوکین 4 و اینترلوکین 10 در سلول های تک هسته ای خون مردان میانسال پس از عمل باي پس عروق کرونر (CABG)

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر یک دوره تمرینات بازتوانی بربیان ژن ABCG4وفاکتورهای اینترلوکین 4 و اینترلوکین 10 در سلول های تک هسته ای خون مردان میانسال پس از عمل باي 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 از160میلی مترجیوه ودیاستولیک بالاتراز100میلی مترجیوه2-سلامتی فرد ازلحاظ شناختی ،بینایی وشنوایی3-عدم استفاده ازداروهای اعصاب4-عدم استفاده ازوسایل کمکی برای راه رفتن نظیر عصا وواکر5-حداقل2ماه ازعمل آن ها گذشته باشد6-ظرفیت عملکردی آن هاکمتر از پنج مت نباشد.هرمت بیانگر مصرف5/3 میلی لیتر اکسیژن به ازای هرکیلوگرم ازوزن بدن دردقیقه است که براساس آزمون تعدیل شده بروس برآوردشد(فلاحی وگایینی ،2012).7-محدوده سنی 50 تا60سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آنژین ناپایدار، نارسایی قلبی جبران نشده ، انفارکتوس قلبی طی چهار هفته گذشته، آریتمی های 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 تاثیر 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
کمیته ملي اخلاق در پژوهش‌هاي زيست پزشكي دانشگاه آزاد اسلامی . واحد نیشابور
آدرس خیابان
استان خراسان رضوی، نیشابور، بلوار پژوهش، مجتمع دانشگاه آزاد اسلامی واحد نیشابور
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9319975853
تاریخ تایید
۱۳۹۶/۰۲/۰۳ ,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 اینترلوکین10
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت قبل از شروع پروتکل و 48 ساعت بعد از اخرین جلسه تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیان ژن real-time-PCT و روش الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بربیان ژن ABCG4وفاکتورهای اینترلوکین 4 و اینترلوکین 10
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت قبل و 24 بعد اولین و اخرین جلسه تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش real-time-PCR و روش الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:8 هفته بازتوانی قلبی(تمرنی هوازی و تمرین مقاومتی) شامل 3 جلسه در هفته با شدت 80-50 % ضربان قلب ذخیره یا معیار بورگ 13-11 بسته به توان آزمودنی ها 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

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
+98 51 3881 6014
فکس
+98 51 3883 8103
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
+98 51 4246 1901
فکس
+98 51 4261 5472
ایمیل
R.Khajei@YAHOO.COM
ردیف بودجه
کد بودجه
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خیابان هاشمیه. هاشمیه 14
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178613111
تلفن
+98 51 3880 4840
فکس
+98 51 3880 6000
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 امیررشیدلمیر
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
مشهد

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

فرد مسوول به‌روز 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
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178613111
تلفن
+98 51 3880 6000
فکس
+98 51 3880 3000
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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد