

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر یک دوره تمرین ترکیبی بر پروفایل لیپیدی، سطوح APOA و بیان ژن ABCB4 گلبول ها سفید در مردان میانسال بعد از انجام عمل بای پس عروق قلبی

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر یک دوره تمرین ترکیبی بر پروفایل لیپیدی، سطوح APOA و بیان ژن ABCB4 گلبول ها سفید در مردان میانسال بعد از انجام عمل بای پس عروق قلبی بود.

طراحی

نمونه آماری این تحقیق را 30 مرد میانسال تشکیل دادند که قبلاً عمل بای پس عروق کرونری انجام داده بودند. این تحقیق از نوع نیمه تجربی است که به روش نمونه گیری انتخابی به طور تصادفی در دو گروه کنترل (15 نفر)، تمرین ترکیبی استقامتی و مقاومتی، 15 نفر قرار گرفتند.

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 خواهد شد و در انتهای 24 جلسه پس آزمون گرفته خواهد شد. آزمودنی ها تحت تمرینات هوازی شامل: راه رفتن روی تردمیل 20 تا 30 دقیقه، رکاب زدن روی دوچرخه ثابت 10 تا 12 دقیقه، استفاده از الگومتر دستی 10 دقیقه می باشد و تمرین مقاومتی شامل: سه ست تکراری؛ سه حرکت برای اندام فوقانی و دو حرکت اندام تحتانی است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. قیلاً عمل بای پس عروق کرونر انجام داده 2. آمادگی نسبی برای انجام تمرینات را داشته باشند 3. 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

بیان ژن ABCB4؛ سطوح APOA؛ پروفایل لیپیدی؛

آخرین بروز رسانی: 09-06-2021, 1400/03/19
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1400/03/19, 2021-06-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
ربابه محمودی
نام سازمان / نهاد
کشور

جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4828 4333 51 98+

آدرس ایمیل
r.mahmodi@iau-neyshabur.ac.ir

وضعیت بیمار گری
بیمار گری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گری مورد انتظار
1396/06/02, 2017-08-24

تاریخ پایان بیمار گری مورد انتظار
1397/03/02, 2018-05-23

تاریخ شروع بیمار گری تحقق یافته
1397/03/02, 2018-05-23

تاریخ پایان بیمار گری تحقق یافته
1397/07/15, 2018-10-07

تاریخ خاتمه کارآزمایی

1397/07/15, 2018-10-07

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر یک دوره تمرین ترکیبی بر پروفایل لیپیدی، سطوح APOA و بیان ژن ABCB4 گلبول ها سفید در مردان میانسال بعد از انجام عمل بای پس عروق قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

بر روی آزمودنی های پژوهش که مردان میانسال می باشند و عمل بای پس قلبی انجام داده اند تمرینات ترکیبی که شامل تمرینات هوازی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

CABG

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201117049424N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1400/03/19, 09-06-2021

ومقاومتی است را انجام می دهیم تا تاثیراتش را بر روی بیان ژن ABCB4 سطوح APOA و انتقال معکوس کلسترول مورد بررسی قرار دهیم

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نداشتن فشار خون سیستولیک بیشتر از 160 میلی متر جیوه و دیاستولیک بالاتر از 100 میلی متر جیوه سلامتی فرد از لحاظ شناختی، بینایی و شنوایی عدم استفاده از وسایل کمکی برای راه رفتن نظیر عصا و واکر. ظرفیت عملکردی آن ها کمتر از پنج مت نباشد. هرمت بیانگر مصرف 5/3 میلی لیتر اکسیژن به ازای هر کیلو از وزن بدن در دقیقه است که براساس آزمون تعدیل شده بروس برآورد شد (فلاچی و گابینی 2012) عدم استفاده از داروهای اعصاب محدوده سنی 50 تا 60 سال حداقل دوماه از عمل آن ها گذشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آنژین ناپایدار نارسایی قلبی جبران نشده آنفارکتوس قلبی طی چهار هفته گذشته آریتمی بطنی

سن
از سن 50 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 15
حجم نمونه تحقق یافته: 30
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 15
15 شرکت کننده گروه کنترل خواهند بود و 15 شرکت کننده گروه تجربی

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
این طرح بخشی از تز دکتری می باشد که بر روی بیماران بای پس عروق کرونری انجام خواهد گرفت و به بررسی تاثیر تمرینات بازتوانی بر روی بیماران بای پس عروق کرونری خواهد پرداخت

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
دانشگاه آزاد اسلامی واحد نیشابور
آدرس خیابان

نیشابور دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9319975853

تاریخ تایید
2017-04-23, ۱۳۹۶/۰۲/۰۳

کد کمیته اخلاق
IR.IAU.NEYSHABUR.REC.1399.026

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری قلبی و عروقی
کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

I69-I60 بیماری های قلبی و عروقی

2

شرح

بیماری شریان کرونری I79-I70
کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

I79-I70 بیماری شریان کرونری

3

شرح

بیماری سیستم گردش خون I99-I95
کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

اختلالات نامشخص سیستم گردش خون I99-I95

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیان ژن ABCB4

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

تمرینی

نحوه اندازه گیری متغیر

بیان ژن ABCB4 و روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد

سطوح پلاسمایی APOA,

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت قبل از شروع پروتکل و 48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرین

نحوه اندازه گیری متغیر

بیان ژن و روش الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله": 8 هفته باز توانی قلبی (تمرین هوازی و تمرین مقاومتی) شامل 3 جلسه در هفته با شدت 50-80% ضربان قلب ذخیره یا معیار بزرگ 11-13 بسته به توان آزمودنی ها و برای هر جلسه تا 90 دقیقه به شرح زیر: "گروه مداخله 1:2، راه رفتن روی تردمیل 20 تا 30 دقیقه"، "گروه مداخله 1:3، رکاب زدن روی دوچرخه ثابت 10-12 دقیقه"، "گروه مداخله 1:4، استفاده از ارگومتر دستی 10 دقیقه می باشد و تمرین مقاومتی شامل: "گروه مداخله 1:5، سه حرکت برای اندام فوقانی و دو حرکت اندام تحتانی است. دوره تمرینی همراه با درمان معمول عوامل خطر بیماری قلبی شامل هیپرلیپیدمی و التهابی خواهد بود. تمرینات با رعایت اصل اضافه بار انجام خواهد شد.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به گروه کنترل هیچ تمرین داده نمی شد.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان تخصصی قلب و عروق جوادالائمه مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر عماد علوی نیا

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، بلوار هنرستان، هنرستان 1

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9178613111

تلفن

1841 3883 51 98+

فکس

8103 3883 51 98+

ایمیل

Info@jhosp.org

آدرس صفحه وب

http://www.WJhosp.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

دکتر رامبدخواجه ای

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد نیشابور

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9319797139

تلفن

1901 4262 51 98+

فکس

5472 4261 51 98+

ایمیل

Neyshabur@iau-neyshabur.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.Neyshabur.iau.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

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

امیر رشید لمیر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

هاشمیه 14

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91786131119

تلفن

6000 3380 51 98+

فکس

2000 3380 51 98+

ایمیل

Rashidlamir@um.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

امیر رشیدلمیر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

هاشمیه 14

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9178613111

تلفن

6000 3880 51 98+

فکس

6000 3880 51 98+

ایمیل

amir.rashidlamir@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://www.fum.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

امیر رشیدلمیر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

هاشمیه 14

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9178613111

تلفن

6000 3880 51 98+

فکس

8000 3880 51 98+

ایمیل

Amir.rashidlamir@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://www.fum.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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود 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