

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

تاثیر 12 هفته فعالیت ورزشی هوازی و مقاومتی بر عوامل همودینامیک، بیوشیمیایی، عملکردی زنان مبتلا به فشارخون بالا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر 12 هفته فعالیت ورزشی هوازی و مقاومتی بر عوامل همودینامیک،
بیوشیمیایی، عملکردی زنان مبتلا به فشارخون بالا

طراحی

یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی، یک سوپه کور، موازی، 45 شرکت کننده به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل، از طریق تصادفی سازی تحت وب تقسیم شده اند.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان به صورت مساوی به سه گروه هوازی، ایزومتریک هندگریپ و کنترل تقسیم شدند. این مطالعه یک سوکور که ارزیابی کننده ها در مورد مداخله کور می باشند. این مطالعه در بیمارستان قلب و عروق الزهرا شهر شیراز انجام می شود. افراد در هر گروه تمرین ورزشی مورد نظر خود را 12 هفته سه روز در هفته انجام می دهند. به منظور بررسی تاثیر تمرینات بر عوامل همودینامیک، بیوشیمیایی، عملکردی زنان مبتلا به فشارخون بالا قبل و بعد از 12 هفته مورد سنجش قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- زنان 35 تا 55 ساله 2- عدم یائسگی 3- سیکل ماهیانه منظم 4- بدون بیماری پیش زمینه ای، قلبی-عروقی، متابولیکی، تنفسی 5- نداشتن محدودیت فیزیکی و عملکردی 6- غیرسیگاری 7- داشتن بیماری فشارخون بالا (پیش فشارخونی یا فشارخون بالا درجه 1)

گروه های مداخله

1- گروه ورزش تناوبی هوازی با شدت بالا: که 4 تناوب 4 دقیقه ای با شدت 85-95% ضربان قلب اوج با 3 دقیقه استراحت فعال بین تناوب ها با شدت تقریباً 70% ضربان قلب اوج را 12 هفته و 3 روز در هفته انجام می دهند 2- گروه ورزش ایزومتریک هندگریپ: که 4 انقباض ایزومتریک هندگریپ 2 دقیقه ای با دست غیربرتر و با شدت 30% حداکثر انقباض ارادی با 2 دقیقه استراحت بین انقباض ها را 12 هفته و 3 روز در هفته انجام می دهند. 3- گروه کنترل: بدون انجام فعالیت ورزشی خاصی بودند.

متغیرهای پیامد اصلی

کورتیزول، نیتریک اکساید، اندوتلین-1، ظرفیت آنتی اکسیدانی کل، رادیکال های آزاد اکسیژن، مقاومت عروق محیطی، اتساع عروقی حاصل از جریان خون وابسته به اندوتلیال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191123045478N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-12-2020، ۱۳۹۹/۰۹/۲۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-12-2020، ۱۳۹۹/۰۹/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-12-2020، ۱۳۹۹/۰۹/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام شکور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3613 4630

آدرس ایمیل

eli_shakoor@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-22، ۱۳۹۹/۱۰/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-23، ۱۳۹۹/۱۲/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر 12 هفته فعالیت ورزشی هوازی و مقاومتی بر عوامل همودینامیک،

بیوشیمیایی، عملکردی زنان مبتلا به فشارخون بالا

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 12 هفته فعالیت ورزشی هوازی و مقاومتی بر فشارخون
هدف اصلی مطالعه
علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری فشارخون بالا (پیش فشارخونی یا فشارخون بالای درجه 1) عدم پائستگی بدون هیچ بیماری زمینه ای، قلبی-عروقی، متابولیکی، کلیوی و تنفسی نداشتن محدودیت فیزیکی و عملکردی غیر سیگاری سن بین 33 تا 55 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از هرگونه داروهای که ممکن است اثر بگذارد بر فشارخون و پاسخ های قلبی-عروقی شرکت منظم در فعالیت های ورزشی طی 6 ماه اخیر داشتن تاریخچه انفارکتوس میوکارد و آنژیوپلاستی غیرنرمال بودن ECG واکو و تست ورزش

سن
از سن 33 ساله تا سن 55 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 45
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با نمونه گیری تصادفی ساده به صورت فردی با کمک برنامه تحت وب (randomizer.org)، به دو گروه مداخله و یک کنترل تخصیص می یابند. یکی از اعضای تیم تحقیق غیردرگیر در انتخاب نمونه ها، توالی تخصیص تصادفی را با استفاده از برنامه کامپیوتری تعیین خواهد نمود. از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی به ترتیب برای پنهان سازی تخصیص استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه فرد ارزیابی کننده پیامد کور می باشد، به این صورت که او از نحوه تخصیص آزمودنی ها در گروه ها و اینکه هر گروه از آزمودنی چه مداخله درمانی را دریافت میکنند اطلاعی ندارند. تا از این طریق در هنگام ارزیابی قبل و بعد از دوره پروتکل در قضاوت های خود دچار اشتباهاتی به نفع مداخله درمانی خاصی نشوند.

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز،

طبقه 5
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی

71348-14336

تاریخ تأیید
2020-06-22, ۱۳۹۹/۰۴/۰۲

کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1399.178

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فشارخون
کد ICD-10
R03

توصیف کد ICD-10
Abnormal blood-pressure reading, without diagnosis

2

شرح
فعالیت ورزشی هوازی
کد ICD-10
Y93.A3

توصیف کد ICD-10
Activity, aerobic and step exercise

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کورتیزول
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از تمرین
نحوه اندازه گیری متغیر
با استفاده از کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد
نیتریک اکساید
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از تمرین
نحوه اندازه گیری متغیر
با استفاده از کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد
اندوتلین-1
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از تمرین
نحوه اندازه گیری متغیر
با استفاده از کیت الایزا

شرح متغیر پیامد

طرفیت آنتی اکسیدانی کل
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از تمرین
نحوه اندازه گیری متغیر
با استفاده از کیت الایزا

شرح متغیر پیامد

رادیكال های آزاد اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از تمرین
نحوه اندازه گیری متغیر
با استفاده از کیت الایزا

شرح متغیر پیامد

مقاومت عروق محیطی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از تمرین
نحوه اندازه گیری متغیر
با استفاده از سونوگرافی داپلر

شرح متغیر پیامد

اتساع عروقی حاصل از جریان خون وابسته به اندوتلیال
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از تمرین
نحوه اندازه گیری متغیر
با استفاده از سونوگرافی داپلر

متغیر پیامد ثانویه**شرح متغیر پیامد**

فشارخون سیستولی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از تمرین
نحوه اندازه گیری متغیر
دستگاه سنجش فشارخون دیجیتال

شرح متغیر پیامد

فشارخون دیاستولی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از تمرین
نحوه اندازه گیری متغیر
دستگاه سنجش فشارخون دیجیتال

شرح متغیر پیامد

فشارخون متوسط
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از تمرین
نحوه اندازه گیری متغیر

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از تمرین
نحوه اندازه گیری متغیر
دستگاه سنجش فشارخون دیجیتال

گروه های مداخله**شرح مداخله**

گروه کنترل بدون تمرین: شرکت کنندگان این گروه در مدت مطالعه هیچ نوع فعالیت ورزشی نخواهند داشت
طبقه بندی
درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه مداخله تمرینات هوازی تناوبی با شدت بالا : شرکت کنندگان تمرینات هوازی را یک جلسه انجام می دهند. مدت زمانی هر جلسه 40 دقیقه می باشد که شامل برنامه گرم کردن قبل از تمرینات، برنامه تمرینات هوازی و سرد کردن بعد از تمرینات می باشد
طبقه بندی
درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه مداخله تمرینات ایزومتریک هندگریپ : شرکت کنندگان تمرینات هوازی را یک جلسه انجام می دهند. مدت زمانی هر جلسه 20 دقیقه می باشد که شامل برنامه گرم کردن قبل از تمرینات، برنامه تمرینات هوازی و سرد کردن بعد از تمرینات می باشد
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قلب و عروق الزهرا شیراز
نام کامل فرد مسؤول
دکتر پیمان ایردپناه
آدرس خیابان
بلوار سیبویه، بیمارستان قلب و عروق الزهرا
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71649-54937
تلفن
8811 3739 71 98+
ایمیل
hfcmanager@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس قاسمی

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز شیراز-

خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز- طبقه

هفتم - معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

7282 3235 71 98+

فکس

7282 3235 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://research.sums.ac.ir/fa/index.html>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

30

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیمان ایزدپناه

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

قلب

آدرس خیابان

بلوار سیبویه، بیمارستان قلب و عروق الزهرا

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71649-54937

تلفن

8811 3739 71 98+

ایمیل

paymanizadpanah@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شیراز

نام کامل فرد مسوول

الهام شکور

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

علوم ورزشی

آدرس خیابان

فلکه ارم، دانشگاه شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71964-84334

تلفن

4630 3613 71 98+

ایمیل

eli_shakoor@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شیراز

نام کامل فرد مسوول

الهام شکور

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

علوم ورزشی

آدرس خیابان

فلکه ارم، دانشگاه شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71964-84334

تلفن

4630 3613 71 98+

ایمیل

eli_shakoor@yahoo.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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های نتایج مطالعه پس از غیرشناسایی کردن در صورتی که برای

چاپ مقاله نیاز به ارایه باشد در دسترس قرار می‌گیرد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پروتکال مطالعه پس از چاپ مقاله می‌تواند در دسترس باشد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هر کسی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برای مطالعات آینده

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کننده ضمن معرفی خود و اینکه هدف از تقاضای اطلاعات

چیست میتواند از طریق ایمیل درخواست دهد و در اسرع وقت پاسخگو

خواهیم بود

سایر توضیحات