

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

اثرات فعالیت ورزشی هوازی کوتاه مدت و بلند مدت بر بیو مارکر های التهاب عروقی و سیستمیک در بیماران عروق کرونری بعد از مداخلات ریوسکولاریزاسیون

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثرات تمرین ورزشی کوتاه مدت و بلند مدت بر شاخص های التهاب عروقی و سیستمیک در بیماران عروق کرونری بعد از مداخلات ریوسکولاریزاسیون (PCI و CABG) است. فرض شده است که پنتراکسین 3 (PTX3) و مولکول چسبنده سلول عروق VCAM-1 (به عنوان مارکرهای التهاب عروقی و پروتئین واکنش دهنده C(CRP) به عنوان بیومارکر التهاب سیستمیک مورد بررسی قرار گیرند. مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی خواهد بود. تعداد 70 نفر از بیماران عروق کرونری مراجعه کننده به بیمارستان شهید بهشتی از تاریخ 1 آبان 1396 در این مطالعه حاضر خواهند شد. و در دو گروه مداخله (TG) و کنترل (CG) جای خواهند گرفت. گروه مداخله در تمرین تک جلسه ای هوازی زیر بیشینه و برنامه بازتوانی قلبی به مدت هشت هفته شرکت خواهند کرد و گروه کنترل فعالیت های عادی روزمره خواهند داشت. قبل از شروع مداخله بیماران در تست ورزش بر اساس پروتکل بروس جهت تعیین شدت فعالیت ورزشی شرکت خواهند داشت و ضربان قلب بیشینه و VO_{2peak} آن ها اندازه گیری خواهد شد. شدت فعالیت ورزشی بین 65 تا 75 درصد ضربان قلب بیشینه تنظیم خواهد شد. روز قبل از شروع مداخله بیماران تست ورزش را انجام می دهند و با وسایل موجود در مرکز بازتوانی آشنا خواهند شد. نمونه خونی ناشتا از بیماران به میزان 10 میلی لیتر از ورید بازویی گرفته خواهد شد. بعد 24 ساعت بیماران جهت شرکت در فعالیت ورزشی هوازی تک جلسه ای در مرکز بازتوانی بیمارستان شهید بهشتی حاضر خواهند شد. شدت فعالیت ورزشی 75 درصد ضربان قلب بیشینه خواهد بود. این جلسه شامل 15 دقیقه گرم کردن و انجام 35 دقیقه ورزشی زیر بیشینه بر روی تردمیل و چرخ کارسنج است و در پایان 10 دقیقه سرد کردن است. 30 دقیقه پس از پایان فعالیت ورزشی نمونه خونی وریدی گرفته می شود و به آزمایشگاه منتقل می شود. برنامه بازتوانی شامل 8 هفته فعالیت ورزشی هوازی است که هر هفته 3-4 جلسه و هر جلسه 60 دقیقه به طول خواهد انجامید. شامل 15 دقیقه گرم کردن، 30 دقیقه فعالیت ورزشی هوازی و 10 دقیقه سرد کردن خواهد بود. پس از پایان هشت هفته نمونه خونی از بیماران گرفته می شود و به آزمایشگاه منتقل می شود. نمونه های خونی قبل، 30 دقیقه پی از پایان جلسه اول و در پایان هشت هفته برنامه بازتوانی جمع آوری شده و به آزمایشگاه منتقل می شوند. نمونه ها در لوله های آزمایش حاوی EDTA جمع آوری و سپس به مدت 15 دقیقه با سرعت 2000 هزار دور دقیقه در دمای 4درجه سانتیگراد سانتریفوژ می شوند و سپس پلاسما جداسازی شده و در دمای -40 درجه تا زمان آنالیز نمونه فریز خواهند شد. مقادیر پلاسمای بیومارکرهای التهابی به وسیله روش الایزا تعیین خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201610085136N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-05-2017, ۱۳۹۶/۰۲/۱۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-04, ۱۳۹۶/۰۲/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه بساطی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9007 2298 21 98+

آدرس ایمیل

fatemeh.basati1987@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه محقق اردبیلی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-20, ۱۳۹۶/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری‌های سیستم گردش خون
کد ICD-10
I20-I25

توصیف کد ICD-10

Ischaemic heart diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پنتراکسین 3

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از پایان یک جلسه تمرین ورزشی هوازی
زیر بیشینه، و بعد از هشت هفته برنامه بازتوانی قلبی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا Human Pentraxin 3 Elisa Kit 96t - Zellbio
Germany

2

شرح متغیر پیامد

VCAM-1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از پایان یک جلسه تمرین ورزشی هوازی
زیر بیشینه، و بعد از هشت هفته برنامه بازتوانی قلبی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا Human VCAM-1 Elisa Kit 96t - Diaclone France

3

شرح متغیر پیامد

CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از پایان یک جلسه تمرین ورزشی هوازی
زیر بیشینه، و بعد از هشت هفته برنامه بازتوانی قلبی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت شرکت پارس آزمون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو استاندارد

2

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات فعالیت ورزشی هوازی کوتاه مدت و بلند مدت بر بيو مارکر های التهاب عروقی و سیستمیک در بیماران عروق کرونری بعد از مداخلات ریوسکولاریزاسیون

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات برنامه بازتوانی قلبی بر التهاب

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار خروج: آزمودنی‌ها در صورت داشتن شرایط زیر از مطالعه خارج خواهند شد: نارسایی احتقانی قلب، داروهای ضد التهابی و ایمنی به غیر از آسپرین؛ سابقه بیماری‌های مرتبط با ایمنی؛ آنژین ناپایدار؛ فشار خون کنترل نشده (فشار سیستولیک بالاتر از 180 mmHg یا فشار دیاستولیک بالاتر از 10 mmHg؛ تاکی کardia و یا برادیکardia کنترل نشده. معیار ورود: سابقه مداخلات ریوسکولاریزاسیون (CABG و PCI)؛ توانایی شرکت در برنامه بازتوانی؛ نداشتن فعالیت ورزشی غیر از برنامه بازتوانی؛ برنامه بازتوانی دو ماه بعد از CABG و یک ماه بعد از PCI شروع خواهد شد.

سن

از سن 35 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده

پزشکی

شهر

کاشان

کد پستی

تاریخ تأیید

1395/07/10, 2016-10-01

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.REC1395.48

3**شرح متغیر پیامد**

گلوکز ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تجزیه و تحلیل نمونه خونی

4**شرح متغیر پیامد**

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج عقربه ای

5**شرح متغیر پیامد**

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تجزیه و تحلیل نمونه خونی

6**شرح متغیر پیامد**

کلسترول HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تجزیه و تحلیل نمونه خونی

7**شرح متغیر پیامد**

کلسترول LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تجزیه و تحلیل نمونه خونی

8**شرح متغیر پیامد**

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تجزیه و تحلیل نمونه خونی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

برنامه بازتوانی قلبی شامل 24 جلسه برنامه تمرین هوازی خواهد بود که به مدت هشت هفته در مرکز بازتوانی بیمارستان شهید بهشتی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان انجام خواهد شد. هر جلسه 60 دقیقه ای شامل 10-20 دقیقه گرم کردن، 20-40 دقیقه ورزش هوازی و 10 دقیقه سرد کردن خواهد بود. شدت تمرین هوازی بین 65 تا 75 درصد ضربان قلب بیشینه به دست آمده از تست ورزشی تنظیم خواهد شد. تمرینات به صورت انفرادی و با توجه به توانایی ها ی فیزیولوژیکی فرد و بر اساس نتایج حاصل از آزمون ورزش اولیه تحت نظر کارشناس ورزش و پزشک متخصص و نیز تحت مانیتورینگ مستقر در واحد بازتوانی تجویز شد. همه بیماران توصیه های روانشناختی، تغذیه ای و ترک سیگار دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران این گروه داروها و سبک زندگی عادی خود را ادامه خواهند داد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بازتوانی بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهیار گلابچی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده

پزشکی

شهر

کاشان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

حمایت کننده مالی**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول

دکتر معرفت سیاهکوهیان

آدرس خیابان

اردبیل ، بلوار دانشگاه، دانشکده علوم تربیتی و روانشناسی، گروه

تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

اردبیل

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه محقق اردبیلی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**بخش عمومی یا خصوصی**

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه بساطی

موقعیت شغلی

دکتر/ دانشجو

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها**آدرس خیابان**

بلوار دانشگاه دانشگاه محقق اردبیلی، دانشکده روانشناسی و

علوم تربیتی، گروه تربیت بدنی ، دپارتمان فیزیولوژی ورزشی

شهر

اردبیل

کد پستی**تلفن**

9007 2298 21 98+

فکس**ایمیل**

basatifatemeh@yahoo.com;

fatemeh.basati1987@gmail.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه بساطی

موقعیت شغلی

دکتر/ دانشجو

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها**آدرس خیابان**

بلوار دانشگاه دانشگاه محقق اردبیلی، دانشکده روانشناسی و

علوم تربیتی، گروه تربیت بدنی ، دپارتمان فیزیولوژی ورزشی

شهر

اردبیل

کد پستی**تلفن**

9007 2298 21 98+

فکس**ایمیل**

basatifatemeh@yahoo.com ;

fatemeh.basati1987@gmail.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه بساطی

موقعیت شغلی

دکتر/ دانشجو

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها**آدرس خیابان**

لوار دانشگاه دانشگاه محقق اردبیلی، دانشکده روانشناسی و علوم

تربیتی، گروه تربیت بدنی ، دپارتمان فیزیولوژی ورزشی اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی**تلفن**

9007 2298 21 98+

فکس**ایمیل**

basatifatemeh@yahoo.com ;

fatemeh.basati1987@gmail.com

آدرس صفحه وب**برنامه انتشار****فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی