

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر یک دوره تمرین ترکیبی بر بیان ژن ABCA5 و ApoB و پروفایل لیپیدی گلوبولهای سفید در مردان میان سال پس از انجام عمل بای پس قلبی

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 11-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۱  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۱  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
11-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۱

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
محبوبه سازگار  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 51 3880 3000  
آدرس ایمیل  
mahboobehsazegar@gmail.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2020-04-21, ۱۳۹۹/۰۲/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
2020-05-22, ۱۳۹۹/۰۳/۰۲

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
2020-08-24, ۱۳۹۹/۰۶/۰۳

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
2020-08-26, ۱۳۹۹/۰۶/۰۵

### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر یک دوره تمرین ترکیبی بر بیان ژن ABCA5 و ApoB و پروفایل لیپیدی گلوبولهای سفید در مردان میان سال پس از انجام عمل بای پس قلبی

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات ترکیبی بازتوانی بر بیماران بای پس عروق کرونری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر هشت هفته تمرینات استقامتی مقاومتی بر بیان ژن ABCG5, سطوح پلاسمایی APOB و نیمرخ لیپیدی مردان میان سال پس از عمل بای پس عروق کرونری

#### طراحی

طرح پژوهش حاضر از نوع پژوهش های نیمه تجربی و آزمایشگاهی خواهد بود. جامعه آماری مطالعه حاضر را 60 نفر بیماران مرد میانسال که حداقل 2 و حداکثر 4 ماه قبل عمل بای پس شریان کرونر انجام داده و به بیمارستان قلب جواد الائمه مشهد مراجعه خواهند کرد. نمونه آماری از میان جامعه آماری و با توجه به شرایط ورود به تحقیق به صورت داوطلبانه انتخاب خواهد شد. در این میان 30 نفر از مردان که تحت عمل جراحی بای پس قرار گرفته اند، با محدوده سنی 50-65 سال و با شیوه نمونه گیری در دسترس انتخاب و به دو گروه تجربی (تعداد 15 نفر) و گروه کنترل (تعداد 15) تقسیم می شوند. این تمرینات در فاز 3 بازتوانی انجام و بیماران برای اولین بار تمرینات ورزش را در این فاز انجام خواهند داد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه نیمه تجربی با طرح پیش آزمون-پس آزمون در سه گروه مداخله ای در بیمارستان جواد الائمه زیر نظر پزشک به مدت هشت هفته برنامه تمرینی تکمیل خواهد گردید.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به پژوهش (سلامتی فرد از لحاظ شناختی، بینایی و شنوایی، نداشتن فشارخون بیشتر از 160mmHg و دیاستولیک بالاتر از 100mmHg، عدم استفاده از داروهای یکسان، عدم استفاده از وسایل کمکی نظیر واکر و دامنه سنی 50 تا 65 سال که عمل بای پس عروق کرونری را انجام دادند، خواهد بود. معیارهای عدم ورود عدم اجازه متخصص قلب و نداشتن معیارهای ورود بود

#### گروه های مداخله

مداخله در مطالعه حاضر هشت هفته تمرینات استقامتی و مقاومتی می باشد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بیان ژن ABCA5- لیپوپروتئین B- نیمرخ لیپیدی- فاکتورهای عملکردی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210426051087N1

محدوده سنی ۵۰-۶۰ سال تمایل به شرکت در تحقیق، سلامتی فرد از لحاظ شناختی، بینایی و شنوایی نداشتن فشار خون سیستولیک بیشتر از 160 mmHg و دیاستولیک بالاتر از 100mmHg عدم ابتلا به بیماری های حاد و پیشرفته که مانع انجام تمرینات در نظر گرفته شده در این تحقیق بشوند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
وجود علائم و نارسایی های قلبی مصرف داروهای تجویز نشده ناتوانی در انجام فعالیت های ورزشی

از سن 50 ساله تا سن 60 ساله

مذکر

3

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 30

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

نمونه ها به روش بلوک بندی تصادفی با بلوک های 4 تایی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی نرم افزار Software Allocation Random مشخص خواهد شد. بلوک بندی و توالی تخصیص جهت پنهان سازی توسط فرد غیر درگیر در پژوهش صورت خواهد گرفت.

کور نشده است

ندارد

موازی

در واقع این مطالعه بر بررسی تاثیر تمرینات استقامتی و مقاومتی بر وضعیت فیزیولوژیکی بیماران بای پس عروق کرونری انجام می گیرد

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد نیشابور

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

نیشابور

خراسان رضوی

9319797139

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

بیماری ایسکمی مزمن قلبی غیراختصاصی

I25.7

Atherosclerosis of coronary artery bypass graft(s) and coronary artery of transplanted heart with angina pectoris

## متغیر پیامد اولیه

1

بیان ژن ABCG5 -

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

جلسه پروتکل تمرینی

روش REAL TIME- PCR

2

سطوح پلاسمایی APOB

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

جلسه پروتکل تمرینی

روش آزمایشگاهی الایزا

3

سطوح پلاسمایی LDL

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

جلسه پروتکل تمرینی

روش آزمایشگاهی الایزا

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

1

گروه مداخله: گروه تمرین هوازی-مقاومتی. پس از گرفتن نمونه های خونی و آزمون های عملکردی (آزمون نشست و برخاست بدون کمک در 5 ثانیه (TUG)، رفت و برگشت در مسیر 3 متری (BBS) و عملکرد قلبی تنفسی (6 دقیقه قدم زدن)) از شرکت کنندگان خواسته می

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد زنده دل

آدرس خیابان

هاشمیه 14 پلاک 38

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9173613111

تلفن

+98 51 3880 3000

ایمیل

m\_akbari64@hotmail.com

آدرس صفحه وب

http://www.jhosp.org

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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 امیررشیدلمیر

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

خیابان وکیل آباد میدان پارک

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9173613111

شود تا جلسه تمرینی با برنامه هوازی در سه بخش راه رفتن روی تردمیل (20 تا 30 دقیقه)، رکاب زدن روی دوچرخه (10 تا 12 دقیقه) و ارگومتر دستی (10 دقیقه) با شدت 60 درصد ضربان قلب بیشینه شروع کنند. سپس با انجام برنامه تمرین مقاومتی در سه ست متوالی با 8 تا 15 تکرار جلسه تمرین به پایان می رسد. میزان شدت تمرین مقاومتی با استفاده رنگ های مختلف (زرد تا صورتی) تراباند قابل تغییر می باشد. سپس همچنین در پایان دوره تمرین، مجددا خون گیری انجام می شود و آزمون عملکردی دوباره اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تمرین مقاومتی-هوازی. پس از گرفتن نمونه های خونی و آزمون های عملکردی (آزمون نشست و برخاست بدون کمک در 5 ثانیه (TUG) ، رفت و برگشت در مسیر 3 متری (BBS) و عملکرد قلبی تنفسی ( 6 دقیقه قدم زدن ) ) از شرکت کنندگان در این خواسته می شود برنامه تمرین مقاومتی در سه ست متوالی با 8 تا 15 تکرار انجام دهند. میزان شدت تمرین مقاومتی با استفاده رنگ های مختلف (زرد تا صورتی) تراباند قابل تغییر می باشد. سپس جلسه تمرینی با برنامه هوازی در سه بخش راه رفتن روی تردمیل (20 تا 30 دقیقه)، رکاب زدن روی دوچرخه (10 تا 12 دقیقه) و ارگومتر دستی (10 دقیقه) با شدت 60 درصد ضربان قلب بیشینه تکمیل می شود. همچنین در پایان دوره تمرین، مجددا خون گیری انجام می شود و آزمون عملکردی دوباره اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ گونه فعالیت ورزشی و مصرف مکمل و دارو غیرمجاز طی زمان پروتکل پژوهشی نداشتند

طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان تخصصی قلب جواد الائمه مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر رشیدلمیر

آدرس خیابان

خیابان وکیل آباد - بلوار هنرستان

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9178613111

تلفن

+98 51 3881 6010

فکس

+98 51 3883 8103

ایمیل

info@jhosp.org

آدرس صفحه وب

http://www.jhosp.org

خیابان وکیل آباد بلوار هاشمیه. هاشمیه 14. پلاک 38

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9178613111

تلفن

+98 3880 3000 6000

ایمیل

m\_akbary64@hotmail.com

آدرس صفحه وب

http://info@jhosp.org

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به دلیل تعهد اخلاقی که به بیماران و مرکز توانبخشی بیماران محقق داده است از انتشار داده‌ها معذور هستیم

#### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده‌ها به صورت فایل spss در اختیار قرار داده خواهد شد

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 1400 تا 1402

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و پژوهشگران و موسسات دانشگاهی و علمی

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

استفاده و آنالیز داده‌ها برای محققین وجود دارد

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

جهت استفاده از داده‌ها به ایمیل m\_akbary64@hotmail.com

مراجعه کنند

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل به مسئول مکاتبات

#### سایر توضیحات

به جزء مواردی که جزء موازین اخلاقی می باشد، بقیه داده‌ها در اختیار پژوهشگران قرار خواهد گرفت

تلفن

+98 3880 3000

ایمیل

m\_akbary64@hotmail.com

آدرس صفحه وب

http://info@jhosp.org

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

محسن اکبری

موقعیت شغلی

مشاور

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

خیابان وکیل آباد بلوار هاشمیه پلاک 38

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

917861311

تلفن

+98 3880 3000

ایمیل

m\_akbary64@hotmail.com

آدرس صفحه وب

http://info@jhosp.org

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

محسن اکبری

موقعیت شغلی

مشاور

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان