# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تاثیر 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 ند، با محدوده سنی 65-50 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 فردازلحاظ شناختی,بینایی و شنوایی,نداشتن فشارخون بیشتر از mmHg160 و دیاستولیک بالاتر از mmHg100.عدم استفاده ازداروهای یکسان,عدم استفاده ازوسایل کمکی نظیرواکر 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

**گروه‌های 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-06-11, ۱۴۰۰/۰۳/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-11, ۱۴۰۰/۰۳/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2021-06-11, 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**
تاثیر یک دوره تمرین ترکیبی بر بیان ژن ABCA5 و ApoB و پروفایل لیپیدی گلبولهای سفید در مردان میان سال پس از انجام عمل بای پس قلبی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تاثیر تمرینات ترکیبی بازتوانی بر بیماران بای پس عروق کرونری

**هدف اصلی مطالعه**
پیشگیری
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
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 mmHgو دیاستولیک بالاتر از 100mmHg عدم ابتلا به بیماری ها ی 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
**سن**
از سن **50 ساله** تا سن **60 ساله**
**جنسیت**
مذکر

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **30**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
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 سازی (به نظر محقق)**
کور نشده است
**توصیف نحوه کور سازی**
**دارو نما**
ندارد
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
موازی
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**
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 بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد نیشابور
**آدرس خیابان**
استان خراسان رضوي، نیشابور، خیابان پژوهش ، مجتمع دانشگاه آزاد اسلامي واحد نیشابور
**شهر**
نیشابور
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9319797139
**تاریخ تایید**
2020-09-24, ۱۳۹۹/۰۷/۰۳
**کد کمیته اخلاق**
IR.IAU.NEYSHABUR.REC.1400.001

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
بیماری ایسکمی مزمن قلبی غیراختصاصی
**کد ICD-10**
I25.7
**توصیف کد ICD-10**
Atherosclerosis of coronary artery bypass graft(s) and coronary artery of transplanted heart with angina pectoris

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
بیان ژن ABCG5 -
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
24 ساعت قبل از شروع پروتکل و 48 ساعت بعد از اتمام اخرین جلسه پروتکل تمرینی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
روش REAL TIME- PCR

### 2

**شرح متغیر پیامد**
سطوح پلاسمایی APOB
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
24 ساعت قبل از شروع پروتکل و 48 ساعت بعد از اتمام اخرین جلسه پروتکل تمرینی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
روش آزمایشگاهی الایزا

### 3

**شرح متغیر پیامد**
سطوح پلاسمایی LDL
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
24 ساعت قبل از شروع پروتکل و 48 ساعت بعد از اتمام اخرین جلسه پروتکل تمرینی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
روش آزمایشگاهی الایزا

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
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

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

## 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 پلاک38

**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

**تلفن**
+98 51 3880 3000
**ایمیل**
m_akbari64@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 51 3880 3000
**ایمیل**
m_akbary64@hotmail.com
**آدرس صفحه وب**
http://info@jhosp.org

## فرد مسوول به‌روز 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**
خیابان وکیل آباد بلوار هاشمیه. هاشمیه 14 . پلاک38
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9178613111
**تلفن**
+98 51 3880 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 داده ها 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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
فایل داده ها 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 داده ها برای محققین وجود دارد
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
جهت استفاده از داده ها به ایمیل m_akbari64@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 داده ها در اختیار پژوهشگران قرار خواهد گرفت