پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه مدلهای تمرینی تناوبی با شدت بالا و تداومی با شدت متوسط بر شاخصهای توانبخشی و فعالیت الکتریکی قلب بیماران قلبی پس از عمل جراحی بای پس شریان کرونری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه مدلهای تمرینی تناوبی با شدت بالا و تداومی با شدت متوسط بر توانبخشی بیماران قلبی پس از عمل جراحی بای پس شریان کرونری
طراحی
کارآزمایی بالینی دارادی گروه کنترل با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده روی 18 بیمار و تصادفی سازی با نرم افزار های کامپیوتری انجام شده است
نحوه و محل انجام مطالعه
این پژوهش در کلینیک های قلب شهر شیراز در ایران و با انتخاب سه گروه گفته شده انجام می پذیرد و بیماران پس از انتخاب، توسط الکتروکاردیوگرافی و تست ورزش بررسی شده و 6 هفته مشغول انجام تمرینات خواهند بود و دوباره الکتروکاردیوگرافی و تست ورزش تکرار می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
جنسیت مرد و زن، ریتم سینوسی، کسر تزریق بطن چپ 50 درصد یا بالاتر و این که 4 تا 16 هفته از CABG گذشته باشد
گروه‌های مداخله
مطالعه شامل سه گروه خواهد بود که دو گروه تحت مداخله برنامه تمرین ورزشی تحت دو پروتکل : پروتوکل MICE که همان برنامه تداومی با شدت متوسط شامل 3 جلسه تمرین 45 دقیقهای با شدت 70 درصد ضربان قلب ذخیره در هفته به مدت 6 هفته اجرا خواهند کرد. در ابتدا و انتهای هر جلسه تمرینی، بیمار با شدت 50 - 55 درصد ضربان قلب ذخیره به مدت 5 دقیقه به گرم کردن و سرد کردن خواهد پرداخت. پروتکل HIIT 5 دقیقه گرم کردن با شدت 60 - 50 درصد ضربان قلب ذخیره 9 تکرار 2 دقیقه ای با شدت 90 - 85 درصد ضربان قلب ذخیره و با تناوب 2 دقیقه استراحت فعال با شدت 70 - 60 درصد ضربان قلب ذخیره 5 دقیقه با شدت 60 - 50 درصد ضربان قلب ذخیره برای سرد کردن
متغیرهای پیامد اصلی
متغیرهای اصلی مطالعه عبارتند از تغییر پذیری ضربان قلب؛ تناوب کیو و تی در نوارالکتروکاردیوگرام؛ حداکثر اکسیژن مصرفی؛ آلترنانس موج تی در الکتروکاردیوگرام

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220326054352N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-03-31, ۱۴۰۱/۰۱/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-03-31, ۱۴۰۱/۰۱/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-03-31, ۱۴۰۱/۰۱/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عماد جوهری شیرازی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3627 6693
آدرس ایمیل
emad.jsh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه مدلهای تمرینی تناوبی با شدت بالا و تداومی با شدت متوسط

بر شاخصهای توانبخشی و فعالیت الکتریکی قلب بیماران قلبی پس از عمل جراحی بای پس شریان کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تمرین با شدت بالا و با شدت متوسط در توانبخشی قلبی بیماران بای پس کرونری
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
جنسیت مرد و زن، ریتم سینوسی، سر تزریق بطن چپ 50 درصد یا بالاتر و این که 4 تا 16 هفته از CABG گذشته باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شامل داشتن بیماری عروق محیطی، بیماری دریچه ای، ضربانهای زودرسبطنی یا دهلیزی ، نقص هدایتی، دیابت، فشار خون 90 / 160 میلی متر جیوه، محدودیتهای نورولوژیکی و ارتوپدیکی مربوط به انجام فعالیت ورزشی، قطع مصرف دارو در حین مطالعه
سن
از سن **35 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **18**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی به این صورت خواهد بود که از جامعه مورد مطالعه که از مراجعین به یکی از پر رفت آمدترین کلینیک های قلب شیراز هست و بیماران پس از عمل جراحی می بایست به آن مراجعه کنند استفاده خواهد شد و افراد مورد مطالعه به 4 دسته تقسیم خواهند شد که بر اساس زن بین 35 تا 50 و مرد بین 35 تا 50 و مرد بین 50 تا 60 سال و زن بین 50 تا 60 سال خواهد بود. سپس با روش تصادفی ساده طبقه بندی شده 4 نفر انتخاب خواهند شد، سپس در هرگروه که حاوی 4 نفر خواهند بود به صورت تصادفی و از طریق قرعه کشی توسط گوی های نامعلوم، یک نفر به هر یک از گروه های پروتکل ورزشی اختصاص داده شده و دو نفر نیز به گروه کنترل خواهند پیوست. بدیهی است که واحد تصادفی سازی به صورت فردی است . تصادفی سازی طبقه بندی شده پس از تعیین گروه ها توسط نرم افزار اکسل انجام خواهد شد. نتایج قرعه کشی که بر اساس گروه های پروتکل وکنترل و کد نفرات خواهد بود در نامه ای مهمور به شرکت کنندگان داده خواهد شد
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
آنالیز کننده با کدگذاری داده ها کورسازی خواهد شد.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
پلاک 32، کوچه 49/4، خیابان قصرالدشت
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7183783384
تاریخ تایید
2019-07-03, ۱۳۹۸/۰۴/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1398.246

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری عروق کرونر، انسداد عروق کرونر، توانبخشی قلبی، عمل بای پس قلبی، عوارض بعد از عمل بای پس قلبی
کد ICD-10
I25.1
توصیف کد ICD-10
Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حداکثر اکسیژن مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به صورت غیرمستقیم از تست ورزش قلبی

2

شرح متغیر پیامد
تغییر پذیری ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتروکاردیوگرافی

3

شرح متغیر پیامد
تناوب بین موج کیو و تی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتروکاردیوگرافی

4

شرح متغیر پیامد
آلترنانس موج تی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتروکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:اول ، پروتکل MICE که همان برنامه تداومی با شدت متوسط می باشد شامل 3 جلسه تمرین 45 دقیقه‌ای با شدت 70 درصد ضربان قلب ذخیره در هفته‌به مدت 6 هفته اجرا خواهند کرد. در ابتدا و انتهای هر جلسه تمرینی، بیمار با شدت 50 - 55 درصد ضربان قلب ذخیره به مدت 5 دقیقه به گرم کردن و سرد کردن خواهد پرداخت.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: دوم: پروتکل HIIT که همان برنامه تمرینی با شدت بالا می باشد5 دقیقه گرم کردن با شدت 60 - 50 درصد ضربان قلب ذخیره9 تکرار 2 دقیقه ای با شدت 90 - 85 درصد ضربان قلب ذخیره و با تناوب 2 دقیقه استراحت فعال با شدت 70 - 60 درصد ضربان قلب ذخیره5 دقیقه با شدت 60 - 50 درصد ضربان قلب ذخیره برای سرد کردن
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون مداخله
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه امام رضا
نام کامل فرد مسوول
عماد جوهری شیرازی
آدرس خیابان
میدان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814734
تلفن
+98 71 3627 6693
ایمیل
emad.jsh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهتاب معمارپور
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3212 2430
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
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
50
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
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 علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
عماد جوهری شیرازی
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان قصرالدشت ، کوچه ۴۹٫۴, پلاک ۳۲
شهر
شیراز
استان

فارس
کد پستی
7183783384
تلفن
+98 71 3627 6693
فکس
ایمیل
emad.jsh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
پروفسور محمدعلی بابایی بیگی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بولوار سیبویه، بیمارستان الزهرا، دفتر قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
5493771649
تلفن
+98 71 3739 8811
فکس
ایمیل
m.babaee.med@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
پروفسور محمدعلی بابایی بیگی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بولوار سیبویه، بیمارستان الزهرا، دفتر قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
5493771649
تلفن
+98 71 3739 8811
فکس
ایمیل
m.babaee.med@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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