

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۱

پاسخ تغییرات حجم پلاسما و عوامل هماتولوژیکی به دو پروتکل مختلف آیزومتریک در مردان دارای فشارخون بالا

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۵/۱۷, 08-08-2022
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

بررسی پاسخ عوامل هماتولوژیک و همودینامیک به دو پروتکل مختلف آیزومتریک در مردان با فشارخون بالا

طراحی

تعداد 10 نفر آزمودنی بر اساس گروه بندی آن ها به شیوه توازن متقابل (Counter balance) هر دو پروتکل پرشدت و کم شدت را انجام دادند.

نحوه و محل انجام مطالعه

10 مرد میانسال دارای فشارخون بالا بدون هیچ بیماری زمینه ای دیگر با دامنه سنی 30-60 سال به طور تصادفی انتخاب شدند. برنامه فعالیتی شامل دو پروتکل پرشدت و کم شدت آیزومتریک هندگريپ (IHG) بود. پروتکل پرشدت شامل 8 تکرار 30 ثانیه ای با 60 درصد حداکثر انقباض ارادی (MVC) با 2 دقیقه استراحت بین تکرارها و پروتکل کم شدت شامل 4 تکرار 2 دقیقه ای با 30 درصد MVC با 4 دقیقه استراحت بین تکرارها بود. 3 نمونه خونی قبل و سریعاً پس از فعالیت و بعد از 20 دقیقه ریکاوری، برای اندازه گیری، لاکتات، فیبرینوژن، هموگلوبین و هماتوکریت گرفته شد. تغییرات حجم پلاسما نیز با استفاده از هماتوکریت و هموگلوبین محاسبه گردید. همچنین فشارخون و ضربان قلب در زمان استراحت، سریعاً پس از فعالیت و در دقایق 5، 10، 15، 30، 45 و 60 اندازه گیری شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ده مرد با بیماری فشارخون اولیه بدون سابقه فعالیت ورزشی منظم با دامنه سنی 40 تا 60 سال آزمودنی ها هیچ گونه داروی تاثیر گذار بر عملکرد قلب و عروق و به ویژه داروهای ضد فشارخون استفاده نمی کردند. همچنین آزمودنیها از سیگار و الکل و هر ماده ای که موجب اثر گذاری بر فشارخون می شود استفاده نمیکردند.

گروه های مداخله

گروه تمرین پروتکل پرشدت- گروه تمرین پروتکل کم شدت

متغیرهای پیامد اصلی

اگرچه فعالیت آیزومتریک موجب تغییرات قابل توجهی در فشار خون، تغییر حجم پلاسما و متغیرهای هماتولوژیکی شد، اما این تغییرات به شدت فعالیت، وابسته نیستند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220728055573N1

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۵/۱۷, 08-08-2022
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۵/۱۷, 2022-08-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا جوهری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3847 5336 71 98+

آدرس ایمیل

afj2020@gmail.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۲۱, 2022-08-12

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۲۹, 2022-09-20

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

پاسخ تغییرات حجم پلاسما و عوامل هماتولوژیکی به دو پروتکل مختلف آیزومتریک در مردان دارای فشارخون بالا

عنوان عمومی کارآزمایی

تمرینات آیزومتریک و شاخص های جریان خون در بیماران با فشارخون

1983969411
تاریخ تایید
2018-08-11, ۱۳۹۷/۰۵/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.SBU.ICBS.97/1024

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ویسکوزیته خون و پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تمرین و بلافاصله بعد از جلسه تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون EDTA و با استفاده از دستگاه ویسکومتر

2

شرح متغیر پیامد
هماتوکریت، هموگلوبین، فیبرونوزن، لاکتات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تمرین و بلافاصله بعد از جلسه تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت مخصوص هر عامل

3

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک، دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تمرین، بلافاصله بعد از تمرین و 5، 10، 15، 30، 45 و 60 دقیقه بعد از تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارخون دیجیتال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تعداد 10 آزمودنی مرد دارای فشارخون بالا بر اساس گروه بندی آن‌ها به شیوه توازن متقابل (Counter balance)، با دست غیر برتر خود هر یک از دو پروتکل پرشدت یا کم شدت انجام دادند. فاصله هر تمرین 48 ساعت بود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

بالا
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
در مرحله فشارخون بالا سطح فشارخون 140 یا بالاتر از 140 میلیمتر جیوه دامنه سنی بین 40 تا 60 سال جنسیت تمام آزمودنی‌ها مذکر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن تمرینات منظم ورزشی

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2
نمونه‌های پاسخ دهنده به دو مدل تمرینی

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا به بررسی پرونده بیماران با فشارخون بالا مراجعه کننده به بیمارستان قلب شهید رجایی آزمودنی‌های دارای شرایط ورود به تحقیق انتخاب و پس از تماس تلفنی و یا ملاقات حضوری و کسب رضایت آن‌ها، به شرکت در تحقیق انتخاب شدند. پس از اندازه‌گیری فشارخون، آزمودنی‌ها بر اساس میزان فشارخون از بالاترین به پایین‌ترین میزان مرتب و در بلوک‌های دوتایی (پنج بلوک) قرار گرفتند. سپس دو آزمودنی هر بلوک به طور تصادفی در دو گروه (پروتکل کم شدت و پروتکل پرشدت) تقسیم شدند. به شکلی که در انتها در هر گروه 10 آزمودنی قرار گرفتند و آزمودنی‌های با فشارخون بالاتر در هر دو گروه تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه شهید بهشتی تهران

آدرس خیابان

تهران، اوین، میدان شهید شهریار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قلب شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

محسن جاویدی

آدرس خیابان

تقاطع خیابان ولیعصر و نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1115119969

تلفن

2931 2990 21 98+

ایمیل

javidi68@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

بابک شکری

آدرس خیابان

تهران، اوین، میدان شهید شهریار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

2236 2990 21 98+

ایمیل

b-shokri@sbu.ac.ir

ردیف بودجه

N/A

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سجاد احمدی زاد

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزش

آدرس خیابان

تهران، اوین، میدان شهید شهریار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

2931 2990 21 98+

ایمیل

s_ahmadizad@sbu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سجاد احمدی زاد

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزش

آدرس خیابان

تهران، اوین، میدان شهید شهریار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

2931 2990 21 98+

ایمیل

s_ahmadizad@sbu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سجاد احمدی زاد

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزش

آدرس خیابان

تهران، اوین، میدان شهید شهریار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

2931 2990 21 98+

ایمیل

s_ahmadizad@sbu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

N/A

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

N/A

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

N/A

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

است

N/A

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

N/A

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

N/A

سایر توضیحات