پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر هشت هفته تمرین هوازی و ترکیبی بر شاخص های همودینامیکی، همورئولوژیکی، ساختاری و عملکردی قلب در بیماران مرد میانسال تحت عمل جراحی عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر هشت هفته تمرین هوازی و ترکیبی بر شاخص های همودینامیکی، همورئولوژیکی، ساختاری و عملکردی قلب در بیماران مرد میانسال تحت عمل جراحی عروق کرونر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه های هوازی، ترکیبی و کنترل، یک سویه کور، تصادفی شده بر روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از روش ساده و قرعه کشی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تمرینات در بیمارستان امام علی کرمانشاه، سه جلسه در هفته به مدت هشت هفته و هر جلسه 1 ساعت اجرا خواهد شد. آزمودنی بدون اطلاع از گروه مطالعه، به صورت قرعه کشی و تصادفی در یک گروه خاص قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مرد میانسال تحت عمل جراحی عروق کرونر معیارهای ورود: مردان، عمل جراحی عروق کرونر طی 8 هفته قبل، قدرت انقباضی قلب بالای 40 درصد، عمل جراحی توسط یک جراح واحد و اکو توسط یک متخصص قلب واحد، عدم استعمال سیگار حداقل به مدت سه ماه معیارهای خروج از پژوهش: بیماری اسکلتی عضلانی که مانع فعالیت بیمار شود، فعالیت ورزشی خارج از برنامه مطالعه، غیبت بیش از دو جلسه در جلسات تمرینی، نقل مکان از کرمانشاه، بیماری و علائم جدید حین پژوهش

گروه‌های مداخله

تمرینات گروه هوازی شامل پیاده روی با تردمیل 20 تا 30 دقیقه، دوچرخه سواری با دوچرخه ثابت (10 تا 12 دقیقه)، ارگومتر دوچرخه (10 دقیقه)، گرم کردن و سرد کردن 5 تا 10 دقیقه. تمرینات گروه ترکیبی شامل: پیاده روی با تردمیل (20 تا 30 دقیقه)، دوچرخه سواری ثابت (10 تا 12 دقیقه) و استفاده از ارگومتر (10 دقیقه) و تمرین مقاومتی در جلسات اولیه در 8 تکرار و در جلسات بعدی در سه ست به 15 تکرار افزایش خواهدیافت. بیماران گروه کنترل تحت تمرینات ورزشی قرار نمیگیرند. در بیماران هر سه گروه، قبل و بعد از شروع کارآزمایی، شاخص های ساختاری و عملکردی قلب، فاکتورهای همودینامیکی و همورئولوژیکی مورد بررسی قرار میگیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های ساختاری و عملکردی قلب، متغیرهای همودینامیکی و همورئولوژیکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221031056349N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-03-18, ۱۴۰۱/۱۲/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-03-18, ۱۴۰۱/۱۲/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-03-18, ۱۴۰۱/۱۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پیمان کیخسرودولتیاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3836 0295

آدرس ایمیل

p.k.doulatyari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-04, ۱۴۰۲/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-20, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر هشت هفته تمرین هوازی و ترکیبی بر شاخص های همودینامیکی، هومورئولوژیکی، ساختاری و عملکردی قلب در بیماران مرد میانسال تحت عمل جراحی عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر هشت هفته تمرینات هوازی و ترکیبی در بیماران مرد میانسال تحت عمل جراحی عروق کرونر
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مردان طی 8 هفته قبل تحت عمل جراحی عروق کرونر قرار گرفته باشند قدرت انقباضی قلب بالای 40 درصد باشد داروی قلبی یکسان مصرف کنند عمل جراحی توسط یک جراح واحد و اکو توسط یک متخصص قلب واحد انجام شود. عدم استعمال سیگار حداقل به مدت سه ماه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری اسکلتی عضلانی که مانع فعالیت بیمار شود مصرف سیگار فعالیت ورزشی خارج از برنامه مطالعه حاضر نقل مکان از کرمانشاه بیماری، عمل جراحی یا درد شدید محدود کننده مصرف مکمل ورزشی یا داروی خاص
سن
از سن **45 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نحوه انتخاب آزمودنی ها بدین صورت است که ابتدا از افرادی که علاقه مند به شرکت در کارآزمایی هستند دعوت به عمل می آید. سپس گزینش آزمودنی ها بدین صورت انجام می شود که در بین آزمودنی ها یک پرسشنامه پژوهشگر ساخته حاوی اطلاعات مربوط به نام، سن، قد، وزن، سابقه فعالیت ورزشی، مصرف مکمل های ورزشی، مصرف سیگار، سابقه بیماری ها و نوع داروهای مصرفی تهیه و جهت تکمیل در اختیار آزمودنی ها قرار می گیرد. پس از بررسی پاسخ آزمودنی ها به سوالات پرسشنامه، افرادی که سابقه فعالیت ورزشی منظم، شرکت در برنامه تمرین با وزنه، مصرف مکمل ورزشی، سابقه درد، ناراحتی و عمل جراحی در اندام و سیستم عضلانی اسکلتی، سابقه مصرف سیگار و بیماری های محدود کننده نداشته باشند و شرایط شرکت در پژوهش را داشته باشند، در کارآزمایی شرکت داده می شوند. در ابتدا آزمودنی ها توسط پزشک متخصص ویزیت و ارزیابی می شوند که منعی برای فعالیت در گروه های تمرینی نداشته باشند. سپس از بین داوطلبان واجد شرایط 30 آزمودنی در ردهٔ سنی 45 تا 65 ساله انتخاب می شوند. به هر آزمودنی یک شماره اختصاص داده می شود و به صورت قرعه کشی و تصادفی در یک گروه خاص قرار می گیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در ابتدا برای تمامی آزمودنی ها شرح داده میشود که در یک مطالعه شرکت داده میشوند و پس از توضیحات، رضایت نامه اخذ میشود. اما آزمودنی ها نمیدانند که در کدام گروه مطالعه هستند.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
سایر مشخصات طراحی مطالعه
در این مطالعه به طور همزمان شاخص های ساختاری و عملکردی قلب و متغیرهای همودینامیکی و هومورئولوژیکی مورد بررسی قرار میگیرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی-واحد کرمانشاه
آدرس خیابان
میدان فردوسي، انتهاي بلوار فرهيختگان
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6718997551
تاریخ تایید
2023-03-07, ۱۴۰۱/۱۲/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.KSH.REC.1401.002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
انسداد و گرفتگی عروق کرونر
کد ICD-10
I25.1
توصیف کد ICD-10
Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه و میزان شاخص های ساختاری قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 8 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اکوکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
مقدار شاخص های عملکردی قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 8 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اکوکاردیوگرافی

3

شرح متغیر پیامد
درصد افراد با شاخص های همودینامیکی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 8 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج

4

شرح متغیر پیامد
درصد افراد با شاخص های هورئولوژیکی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 8 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تجهیزات آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله اول، تمرینات هوازی. سه جلسه در هفته به مدت 8 هفته و هر جلسه یک ساعت. قبل و بعد از کارآزمایی، اکوکاردیوگرافی(شاخص های ساختاری و عملکردی قلب)، بررسی فاکتورهای همودینامیکی و هورئولوژیکی انجام میشود
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله دوم، گروه تمرینات ترکیبی. سه جلسه در هفته به مدت 8 هفته و هر جلسه یک ساعت. قبل و بعد از کارآزمایی، اکوکاردیوگرافی(شاخص های ساختاری و عملکردی قلب)، بررسی فاکتورهای همودینامیکی و هورئولوژیکی انجام میشود
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه، آزمودنی ها تمرینات ورزشی انجام نمیدهند. قبل و بعد از کارآزمایی، اکوکاردیوگرافی(شاخص های ساختاری و عملکردی قلب)، بررسی فاکتورهای همودینامیکی و هورئولوژیکی انجام میشود
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقاتی، آموزشی و درمانی قلب و عروق امام علی(ع))
نام کامل فرد مسوول
صدیقه حسین پور دلاور
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847145
تلفن
+98 83 3836 0295
فکس
+98 83 3836 0043
ایمیل
p.k.doulatyari@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://imamali.kums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
آرش بوچانی
آدرس خیابان
میدان فردوسي، انتهاي بلوار فرهيختگان
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6718997551
تلفن
+98 83 3724 3181
فکس
ایمیل
Info@iauksh.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://kermanshah.iau.ir/
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
پیمان کیخسرودولتیاری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، بیمارستان امام علی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847145
تلفن
+98 83 3836 0295
ایمیل
p.k.doulatyari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
پیمان کیخسرودولتیاری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، بیمارستان امام علی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847145
تلفن
+98 83 3836 0295
ایمیل
p.k.doulatyari@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
پیمان کیخسرودولتیاری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847145
تلفن
+98 83 3836 0295
ایمیل
p.k.doulatyari@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مبانگین و انحراف معیار داده های توصیفی و داده های قبل و بعد از کارآزمایی پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین موسسات علمی و دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هیچ گونه آنالیز جدیدی مجاز نیست. محققین میتوانند به نتایج استناد بکنند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دسترسی به نتایج کلی با ایمیل p.k.doulatyari@gmail.com مکاتبه شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از درخواست به ایمیل، حداکثر تا یک هفته پاسخ داده میشود
سایر توضیحات