

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

تأثیر انواع تمرینات تناوبی بر تغییرپذیری ضربان قلب در بیماران بستری در بیمارستان مبتلا به انسداد ریوی مزمن (COPD)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر انواع تمرینات تناوبی بر تغییرپذیری ضربان قلب در بیماران COPD

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 48 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی بر روی بیماران مبتلا به COPD مراجعه کننده به بیمارستان مسیح دانشوری تهران انجام می شود. بیماران دارای معیارهای ورود به مطالعه پس از ارائه توضیحات کامل و با امضای فرم رضایت نامه کتبی در یکی از سه گروه مطالعه قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران COPD در گرید 2، 3 و 4، سن بیشتر از 18 سال. معیار خروج: عدم رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه، بیماری های زمینه ای مانند دیابت، بیماری های سیستم عصبی تأثیرگذار بر ریتم قلبی

گروه های مداخله

در گروه مداخله اول پس از گرم کردن بیماران 30 ثانیه فعالیت با شدت 85 درصد حداکثر اکسیژن peak انجام می دهند سپس 30 ثانیه ریکاوری با 40 درصد حداکثر اکسیژن peak را انجام می دهند. بیماران بعد از انجام دادن 8 ست، 4 دقیقه ریکاوری غیرفعال خواهد داشت. بعد از 4 دقیقه ریکاوری سپس 8 دقیقه دیگر همانند فوق فعالیت خواهند کرد. پس از اتمام فعالیت بیماران 5 دقیقه حرکات مربوط به سرد کردن را انجام خواهند داد. گروه دوم نیز پس از 5 دقیقه گرم کردن 4 دقیقه با شدت 85 درصد حداکثر اکسیژن peak انجام می دهند. سپس 3 دقیقه ریکاوری با 40 درصد حداکثر اکسیژن peak را انجام می دهند. بیماران این پروتکل را در 3 ست در مدت زمان 21 دقیقه انجام می دهند. گروه سوم (گروه کنترل) فقط درمان های روتین را دریافت می کنند و هیچ گونه مداخله ورزشی را دریافت نمی کنند. مدت زمان کل پروسه بازتوانی 2 هفته خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

مسافت طی شده در تست پیاده روی شش دقیقه ای، اشباع پذیری اکسیژن در حالت استراحت، VO2 در آستانه بی هوازی، حداکثر ضربان قلب، حداکثر VO2، SDRR، RMSSD، HF، LF، LF/HF

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200611047727N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-03-2023، ۱۴۰۱/۱۲/۲۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-03-2023، ۱۴۰۱/۱۲/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-03-2023، ۱۴۰۱/۱۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم سادات میرعنایت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5050 2610 21 98+

آدرس ایمیل

mirenayat@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-22، ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-22، ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر انواع تمرینات تناوبی بر تغییرپذیری ضربان قلب در بیماران بستری در بیمارستان مبتلا به انسداد ریوی مزمن (COPD)

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

تأثیر انواع تمرینات تناوبی در بیماران مبتلا به COPD
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به COPD در گرید 2 و 3 و 4 سن بیشتر از 18
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت برای شرکت در مطالعه بیماری های زمینه ای مانند دیابت
بیماری های سیستم عصبی تأثیرگذار بر ریتم قلبی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده، واحد تصادفی سازی فردی و ابزار تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی. برای تصادفی سازی از جدولی استفاده می کنیم که از ارقام تصادفی 0 تا 9 تشکیل شده است. هریک از ارقام این جدول بطور متوسط یکسان تکرار می شود. در این روش هر رقم به یک گروه درمانی تخصیص می یابد. از سطر اول جدول شروع می کنیم و سطر به سطر پایین حرکت می کنیم. برای سه درمان اعداد 1 تا 3 را برای درمان A و اعداد 4 تا 6 را برای درمان B و اعداد 7 تا 9 را برای درمان C قرار می دهیم. روند فوق را تا زمانی که سه گروه کامل شوند ادامه می دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بمنظور جلوگیری از هر گونه عارضه احتمالی پزشک و مراقب بالینی از اختصاص گروه های درمانی آگاهی کامل دارند. محققان مسئول جمع آوری و آنالیز داده ها از تخصیص گروه های مختلف مطالعه مطلع نمی باشند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید عباس عربی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تاریخ تأیید

۱۴۰۱/۱۲/۰۲, 2023-02-21

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NRITLD.REC.1401.134

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مزمن انسدادی ریوی

کد ICD-10

J44.9

توصیف کد ICD-10

Chronic obstructive pulmonary disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مسافت تست 6 دقیقه پیاده روی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از بازتوانی و دو هفته بعد از بازتوانی

نحوه اندازه گیری متغیر

تست 6 دقیقه پیاده روی

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب استراحتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از بازتوانی و دو هفته بعد از بازتوانی

نحوه اندازه گیری متغیر

تست ورزشی قلبی ریوی

3

شرح متغیر پیامد

VO2 در آستانه بی هوازی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از بازتوانی و دو هفته بعد از بازتوانی

نحوه اندازه گیری متغیر

تست ورزشی قلبی ریوی

4

شرح متغیر پیامد

حداکثر ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از بازتوانی و دو هفته بعد از بازتوانی

نحوه اندازه گیری متغیر

تست ورزشی قلبی ریوی

5

شرح متغیر پیامد

حداکثر VO2

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از بازتوانی و دو هفته بعد از بازتوانی
نحوه اندازه گیری متغیر
تست ورزشی قلبی ریوی

6

شرح متغیر پیامد
انحراف استاندارد تناوب های موج انقباض بطنی در الکتروکاردیوگرام
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از بازتوانی و دو هفته بعد از بازتوانی
نحوه اندازه گیری متغیر
هولتر تغییرپذیری ضربان قلب

7

شرح متغیر پیامد
میانگین مربع ریشه تفاوت های پی در پی بین ضربان قلب طبیعی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از بازتوانی و دو هفته بعد از بازتوانی
نحوه اندازه گیری متغیر
هولتر تغییرپذیری ضربان قلب

8

شرح متغیر پیامد
فرکانس بالا
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از بازتوانی و دو هفته بعد از بازتوانی
نحوه اندازه گیری متغیر
هولتر تغییرپذیری ضربان قلب

9

شرح متغیر پیامد
فرکانس پایین
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از بازتوانی و دو هفته بعد از بازتوانی
نحوه اندازه گیری متغیر
هولتر تغییرپذیری ضربان قلب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران پس از گرم کردن بیماران 30 ثانیه فعالیت با شدت 85 درصد حداکثر اکسیژن peak انجام می دهند سپس 30 ثانیه ریکاوری با 40 درصد حداکثر اکسیژن peak را انجام می دهند. بیماران بعد از انجام دادن 8 ست 4 دقیقه ریکاوری غیرفعال خواهد داشت. بعد از 4 دقیقه ریکاوری سپس 8 دقیقه دیگر همانند فوق فعالیت خواهند کرد. پس از اتمام فعالیت بیماران 5 دقیقه حرکات مربوط به سرد کردن را انجام خواهند داد.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران پس از 5 دقیقه گرم کردن 4 دقیقه با شدت 85

درصد حداکثر اکسیژن peak انجام می دهند. سپس 3 دقیقه ریکاوری با 40 درصد حداکثر اکسیژن peak را انجام می دهند. بیماران این پروتکل را در 3 ست در مدت زمان 21 دقیقه انجام می دهند.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط درمان های روتین را دریافت می کنند و هیچ گونه مداخله ورزشی را دریافت نمی کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
مریم سادات میرعنایت
آدرس خیابان
دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
5050 2612 21 98+
ایمیل
MirenayaT_M@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زررقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید عباس عربی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
9781 2243 21 98+
ایمیل
zarghi@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی 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 علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محسن عابدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
2020 2610 21 98+
ایمیل
mohsenabedi110@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آرزو محمدی فر
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
قلب
آدرس خیابان

دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
2020 2610 21 98+
ایمیل
arezoomohamadifar@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ریحانه ظهیری
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیوتکنولوژی
آدرس خیابان
دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
2020 2610 21 98+
ایمیل
zahirireyhane@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست