

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

تأثیر پروتکل های مختلف فعالیت ورزشی تناوبی برافست فشار خون و تغییرپذیری ضربان قلب طی ریکاوری در افراد پرفشارخونی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی و مقایسه تأثیر پروتکل های مختلف فعالیت ورزشی تناوبی شدید برافست فشارخون بعد از فعالیت و تغییرپذیری ضربان قلب حین و پس از فعالیت ورزشی در افراد مبتلا به فشارخون بالا

طراحی

کارآزمایی مقطوع 12 نفر شرکت کننده هر چهار جلسه فعالیت تناوبی را به صورت تصادفی و با فاصله زمانی یک هفته بین جلسات

نحوه و محل انجام مطالعه

آزمودنی ها بین ساعت 8 تا 11 به آزمایشگاه دانشگاه شهید بهشتی مراجعه خواهند داشت بعد از اندازه گیری مقادیر تغییر پذیری ضربان قلب و فشار خون یکی از چهار پروتکل را انجام خواهند داد و بعد از اتمام فعالیت 1 ساعت ریکاوری اندازه گیری ها انجام خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دوازده فرد دارای فشار خون بالا (فشار خون سیستولی بین 130 تا 160mmhg و فشار خون دیاستولی بین 80 تا 120 mmhg) در دامنه سنی بین 40 تا 60 سال از طریق اطلاعیه و به صورت داوطلبانه در پژوهش شرکت خواهند کرد. معیارهای خروج از پژوهش شامل داشتن فشار خون کنترل نشده (فشار خون سیستولی بالاتر از 160 و فشار خون دیاستولی بالاتر از 120 mmhg)، سابقه بیماری قلب - عروق، سیگاری بودن، شرکت در فعالیت های شدید بیشتر از یک بار در هفته

گروه های مداخله

در جلسه فعالیت تناوبی با حجم بالا شرکت کنندگان 4 وهله 4 دقیقه ای با 70 درصد اکسیژن مصرفی اوج را انجام خواهند داد که هر کدام از این وهله ها با 3 دقیقه ریکاوری از یکدیگر جدا می شود. در جلسه فعالیت تناوبی با حجم کم شرکت کنندگان 10 وهله 1 دقیقه ای با شدت 90 درصد اکسیژن مصرفی اوج را انجام خواهند داد که هر کدام از این وهله ها با یک دقیقه ریکاوری از هم جدا می شود. در جلسه فعالیت تناوبی سرعتی شرکت کنندگان پس از 5 دقیقه گرم کردن 8 وهله 15 ثانیه ای بصورت Allout را انجام خواهند داد هر کدام از این وهله ها 1 دقیقه ریکاوری خواهد داشت و در جلسه کنترل هیچ فعالیت بدنی انجام نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون سیستولی فشارخون دیاستولی فشار خون میانگین تغییر پذیری ضربان قلب (LF, HF, LF/HF, SDNN, PNN50)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230224057519N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 14-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز حسینی ولاشجردی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7926 3460 26 98+

آدرس ایمیل

m.hassanivalashjerdi@mail.sbu.ac.ir

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

تأثیر پروتکل های مختلف فعالیت ورزشی تناوبی برافست فشار خون و

تغییرپذیری ضربان قلب طی ریکاوری در افراد پرفشارخونی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر اثر پروتکل های مختلف تناوبی بر فشارخون

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به فشار خون بالا عدم ابتلا به بیماری های کاردیومتابولیک عدم

شرکت در فعالیت های پرشدت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فشار خون کنترل نشده (بالای 160mmhg) فشار خون نرمال

سن

از سن 35 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 12

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 4

3 جلسه تمرین و یک جلسه کنترل با فاصله زمانی یک هفته

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه شهید بهشتی

آدرس خیابان

بلوار دانشجو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تایید

1402/03/28, 2023-06-18

کد کمیته اخلاق

IR.SBU.REC.1402.062

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فشار خون بالا

کد ICD-10

I11

توصیف کد ICD-10

Hypertensive heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی و مقایسه اثرات پروتکل های مختلف فعالیت تناوبی شدید بر

فشارخون سیستولی در افراد مبتلا به فشارخون بالا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 5، 15، 30، 45، 60 دقیقه بعد از فعالیت

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فشار سنج Omron m7

2

شرح متغیر پیامد

بررسی و مقایسه اثرات پروتکل های مختلف فعالیت تناوبی شدید بر

LF در افراد مبتلا به فشارخون بالا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 5، 15، 30، 45، 60 دقیقه بعد از فعالیت

نحوه اندازه گیری متغیر

Polar h10

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اجرای یک جلسه فعالیت با شدت ۷۰ درصد اکسیژن

مصرفی با دوچرخه ارگومتر

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: اجرای یک جلسه فعالیت با شدت ۹۰ درصد اکسیژن

مصرفی با دوچرخه ارگومتر

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله

طبقه بندی

غیره

4

شرح مداخله

گروه مداخله: اجرای یک جلسه فعالیت با شدت ۱۰۰ درصد اکسیژن
مصرفی با دوچرخه ارگومتر
طبقه بندی
توانبخشی

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهناز حسنی ولاشجردی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار دانشجو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
0000 2990 21 98+
ایمیل
mahnaz.hassani70700@gmail.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهناز حسنی
آدرس خیابان
بلوار شهید شهبازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
0000 2990 21 98+
ایمیل
mahnaz.hassani70700@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سجاد احمدی زاد
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار دانشجو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
0000 2990 21 98+
ایمیل
mahnaz.hassani70700@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سجاد احمدی زاد
آدرس خیابان
بلوار دانشجو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
0000 2990 21 98+
ایمیل
mahnaz.hassani70700@gmail.com

ردیف بودجه
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
50

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول

مهناز حسنی ولاشجردی
موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

بلوار دانشجو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

0000 2990 21 98+

ایمیل

mahnaz.hassani70700@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

حفظ حریم شخصی

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

چاپ در ژورنال انگلیسی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

هر زمان

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افراد

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

است

چاپ در موتورهای جستجو

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

موتورهای جستجو

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از طریق ایمیل

سایر توضیحات