پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر هشت هفته تمرین استقامتی با شدت کم همراه با محدودیت جریان خون اندام تحتانی بر فشارخون شریانی، عملکرد قلب و مقادیر سرمی PGC1-a، Klotho و متابولیت های نیتریک اکساید در بیماران با پرفشاری خون خفیف

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر هشت هفته تمرین استقامتی کم شدت همراه با محدودیت جریان خون اندام تحتانی بر فشارخون شریانی، عملکرد قلب و مقادیر سرمی PGC1-a، Klotho و متابولیت های نیتریک اکساید در بیماران با پرفشاری خون خفیف

طراحی

مطالعه مداخله ای دارای گروه کنترل، گروه های موازی، دو سو کور شده به روش تصادفی غیر اختصاصی، بر روی 60 بیمار و سه گروه 20 نفره استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

60 فرد بازنشسته که شرایط رود به مطالعه را دارند و به کانون بازنشستگان مراجعه می کنند انتخاب بعد از تکمیل رضایت نامه و انجام تست آستراند، به 3 گروه تقسیم می کنیم. قبل از شروع تمرین، نمونه گیری خون و اکوکاردیوگرافی انجام خواهد شد تمرین سه روز در هفته و به مدت 8 هفته انجام خواهد شد و 24 ساعت بعد از اتمام تمرین خونگیری و اکوکاردیوگرافی مجدد انجام خواهد شد.محل مطالعه دانشگاه علوم پزشکی کرمان است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: فشارخون سیستولی 130-150 و فشارخون دیاستولی بیشتر از 80 دارند، عدم مصرف داروی پایین آورنده فشارخون، شاخص توده بدنی کمتر از 30، 50-65 ساله شرایط عدم ورود: ابتلا به پرفشاری خون ثانویه، بیماری های قلبی، تنفسی، کلیوی، کبدی، متابولیک و دیگر بیماری های مزمن و مصرف سیگار ، مواد مخدر و الکل

گروه‌های مداخله

1: گروه کنترل بدون ورزش و بدون محدودیت جریان خون 2: گروهی که 8 هفته ورزش استقامتی کم شدت انجام می دهند. 3: گروهی که 8 هفته ورزش استقامتی کم شدت به همراه محدودیت جریان خون انجام می دهند.

متغیرهای پیامد اصلی

PGC1α ؛ Klotho؛ نیتریت سرم؛ فشارخون ؛ BMI؛ نسبت تبادل تنفسی؛ نسبت تهویه ای؛ PaCO2؛ PaO2؛ پارامترهای اکوکاردیوگرافی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230528058311N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-12, ۱۴۰۲/۰۳/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-12, ۱۴۰۲/۰۳/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-06-12, ۱۴۰۲/۰۳/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

Maryam دوستکی زابلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 9462 2767

آدرس ایمیل

doostaki@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-10, ۱۴۰۲/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-22, ۱۴۰۲/۰۴/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر هشت هفته تمرین استقامتی با شدت کم همراه با محدودیت جریان خون اندام تحتانی بر فشارخون شریانی، عملکرد قلب

و مقادیر سرمی PGC1-a، Klotho و متابولیت های نیتریک اکساید در بیماران با پرفشاری خون خفیف

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر هشت هفته تمرین استقامتی با شدت کم همراه با محدودیت جریان خون اندام تحتانی بر فشارخون شریانی و عملکرد قلب در بیماران با پرفشاری خون خفیف
هدف اصلی مطالعه
علوم پایه
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
محدوده سن 65-50 سال شاخص توده بدنی کمتر از 30 عدم مصرف داروی فشارخون داشتن فشار خون سیستولی بین 130-150 و فشارخون دیاستولی بالاتر از 80
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به پرفشاری خون ثانویه مصرف سیگار داشتن بیماری های قلبی، تنفسی، کلیوی، کبدی، متابولیکی و سایر بیماری های مزمن
سن
از سن **50 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
همکارانی که در انجام آزمایشات بیوشیمیایی و در آنالیز داده ها مشارکت دارند از گروه های مطالعه اطلاع ندارند .نمونه هایی که برای آزمایشگاه ارسال میشوند شماره گذاری خواهند شد؛ علاوه بر این، برای فردی که آنالیز داده ها را انجام می دهد گروه های مطالعه مشخص نخواهد بود.
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 کرمان
آدرس خیابان
ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تاریخ تایید
2023-05-30, ۱۴۰۲/۰۳/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.AH.REC.1402.029

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
روش تمرین ورزشی برای پیشگیری از ابتلا به پرفشاری خون و کاهش نیاز به مصرف داروی کاهنده فشار خون
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان سرمی پی جی سی -1 آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع تمرین و 24 ساعت بعد از آخرین جلسه تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

2

شرح متغیر پیامد
میزان سرمی کلوتو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع تمرین و 24 ساعت بعد از آخرین جلسه تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

3

شرح متغیر پیامد
مقادیر سرمی نیتریت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع تمرین و 24 ساعت بعد از آخرین جلسه تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فوتومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با فشارسنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد
کسرتخلیه بطن چپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی توسط متخصص قلب

3

شرح متغیر پیامد
تغییر پارامترهای بیوشیمیایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

4

شرح متغیر پیامد
کسر کوتاه شدن بطن چپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

5

شرح متغیر پیامد
توده بطن چپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

6

شرح متغیر پیامد
ضخامت دیواره خلفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

7

شرح متغیر پیامد
ضخامت نسبی دیواره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

8

شرح متغیر پیامد
زمان شل شدن با حجم ثابت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

9

شرح متغیر پیامد
فشار متوسط دهلیز چپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

10

شرح متغیر پیامد
قطر پایان سیستولی بطن چپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

11

شرح متغیر پیامد
قطر پایان دیاستولی بطن چپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروهی که 3 جلسه در هفته به صورت یکروز در میان و هر جلسه حداکثر 45 دقیقه تا 8 هفته، با دوچرخه ثابت با 50 درصد VO2paek رکاب می زند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروهی که 3 جلسه در هفته به صورت یکروز در میان و هر جلسه حداکثر 45 دقیقه تا 8 هفته، با دوچرخه ثابت با 50 درصد VO2paek رکاب می زند درحالی که قسمت بالای ران با یک کاف بسته شده است. محدودیت جریان خون از طریق بستن کاف در قسمت پروگزیمال ران ها اعمال خواهد شد. از طریق فرمول زیر فشار انسداد کامل شریان فمور برآورد خواهد شد. Lower body arterial occlusion (mmHg) = (5.893 × thigh circumference) + (0.912 × systolic blood pressure)+ (0.734 × diastolic blood pressure) − 220.046 فشار کاف در تمرینات در هفته های اول و دوم به صورت ۵۰ درصد فشار انسداد کامل (AOP) محاسبه شده و اعمال خواهد شد. سپس فشار هر دو هفته ۱۰ درصد لغایت هفته ششم افزایش خواهد یافت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل بدون ورزش و بدون محدودیت جریان خون
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کانون بازنشستگان کرمان
نام کامل فرد مسوول
مسعود الهی
آدرس خیابان
خیابان ارتش کوچه ارتش 12 کانون بازنشستگان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7617467334
تلفن
+98 34 1226 7697
ایمیل
doostaki@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عابدین ایرانپور
آدرس خیابان
ابتدای محور هفت باغ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5804
ایمیل
Iranpourabedin89@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
60
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
حمید نجفی پور
آدرس خیابان
چهار راه طهماسب آباد
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7617467334
تلفن
+98 34 3226 4071
ایمیل
najfipourh@yahoo.co.uk
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
40
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
سیاوش جوکار
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
انتهای بلوار 22 بهمن، دانشگاه شهید باهنر، دانشکده پزشکی افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616914115
تلفن
+98 34 3132 0500
ایمیل
Sjokar@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
سیاوش جوکار
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
انتهای بلوار 22 بهمن، دانشگاه شهید باهنر، دانشکده پزشکی افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616914115
تلفن
+98 34 3132 0500
ایمیل
Sjokar@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
سیاوش جوکار
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
انتهای بلوار22 بهمن، دانشگاه شهید باهنر، دانشکده پزشکی افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616914115
تلفن
+98 34 3132 0500
ایمیل
Sjokar@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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتیجه مطالعه به افراد شرکت کننده در شبکه اجتماعی روبیکا به اشتراک گذاشته خواهد شد و هم به صورت چاپ مقاله نتیجه مطالعه منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی برای شرکت کننده ها در روبیکا، بلافاصله بعد از به دست آوردن نتایج و برای عموم بعد از چاپ مقاله از سال 2025
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
درصورت اجازه و صلاحدید مسئول مطالعه، داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشکده پزشکی افضلی پور گروه فیزیولوژی از آقای دکتر سیاوش جوکار کد پستی: 7616914115 email:Sjokar@gmail.com 09132985770
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با مکاتبه با فرد مسئول مطالعه مستندات مطالعه قابل دسترسی است.
سایر توضیحات