

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر دو روش تمرینی اینتروال شدید و یک روش تداومی متوسط بر نسبت apoA-I/apoB و بیان ABCA1/ABCG1 بیماران CABG.

۱۴۰۲/۰۵/۱۲, 2023-08-03

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی روش های جدید تمرینی HIIT بر روی انتقال معکوس کلسترول بیماران CABG

طراحی

در این مطالعه بیمارانی که با معرفی نامه پزشک جراح و پزشک متخصص دوماه پس از عمل CABG به مرکز بازتوانی بیمارستان فوق تخصصی قلب فرشچیان همدان جهت انجام فاز دوم توانبخشی معرفی می گردند انتخاب می شوند. تعداد 30 نفر انتخاب و به صورت تصادفی به سه گروه تداومی، تناوبی 20 ثانیه ای و تناوبی 60 ثانیه ای تقسیم می شوند. از بین افرادی که در تمرینات شرکت نمی کنند به صورت تصادفی 10 نفر انتخاب می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش بازتوانی بیمارستان فوق تخصصی قلب فرشچیان همدان زیر نظر پزشک توانبخشی، فیزیولوژیست ورزشی، فیزیوتراپ، پرستار و روانشناس انجام می گیرد. غیر از محقق کسی از اثر احتمالی روش های تمرینی اطلاعی ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران عمل بای پس عروق کرونر با کسر تزریقی بالاتر از 30 درصد و همچنین مت اولیه بالاتر از 5 شرط ورود به این مطالعه را داشتند.

گروه های مداخله

1. گروه کنترل 2. گروه تمرین تداومی 3. گروه تمرینات تناوبی 20 ثانیه ای 4. گروه تناوبی 60 ثانیه ای

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای اصلی این مطالعه شامل: apoA, ABCG1, ABCA1, apoB, HDL که در انتقال معکوس کلاسترول نقش دارند می باشد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا احمدوند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4825 3825 81 98+

آدرس ایمیل

alireza.led@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۰۱, 2022-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۰۱, 2022-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۲/۰۱, 2022-04-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۴/۰۱, 2022-06-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۱/۰۶/۰۱, 2022-08-23

عنوان علمی کارآزمایی

اثر دو روش تمرینی اینتروال شدید و یک روش تداومی متوسط بر نسبت apoA-I/apoB و بیان ABCA1/ABCG1 بیماران CABG.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دو روش تمرینی اینتروال شدید و یک روش تداومی متوسط بر نسبت apoA-I/apoB و بیان ABCA1/ABCG1 بیماران CABG.

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران قلبی که عمل بای پس کرونر را انجام داده اند. مرد باشند حداقل دوماه از زمان جراحی آن ها گذشته باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230529058327N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۱۲, 03-08-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۵/۱۲, 03-08-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مت کمتر از 5 کسر تریقی کمتر از 30 پرفشاری خون آرتروز

سن

از سن 45 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده اسامی 40 نفر از بیماران CABG که بعد از عمل برای مرحله دوم بازتوانی به بیمارستان قلب مراجعه کردند روی کاغذ نوشته شد و هرفرد به صورت تصادفی و رندوم در یکی از چهار گروه کنترل، HIIT20، MIT و HIIT60 قرار گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به بیمار برنامه تمرینی، مدت زمان تمرین، نحوه فعالیت توضیح داده می شد و اینکه یک کار تحقیقاتی است که چند گروه تمرینی از بیماران CABG را در برمی گیرد. همچنین پزشک بازتوانی، فیزیوتراپیست، پرستار و روانشناس از نوع، روش تمرینی آگاهی داشتند از اینکه چه روش تمرینی می تواند اثر خاصی داشته باشد اطلاعی نداشتند.

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 بوعلی سینا

آدرس خیابان

مهدیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۳۸۶۹۵-۶۵۱۷۸

تاریخ تایید

2021-02-28, ۱۳۹۹/۱۲/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.BASU.REC.1400.004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بای پس 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

پروتئین ناقل غشایی کلسترول A1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع جلسه اول تمرینی و 48 ساعت بعد از آخرین جلسه

تمرینی (هفته 8)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خون گیری از بیماران

2

شرح متغیر پیامد

پروتئین ناقل غشایی کلسترول B1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع جلسه اول تمرینی و 48 ساعت بعد از آخرین جلسه

تمرینی (هفته 8)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خون گیری از بیماران

3

شرح متغیر پیامد

آپولیپروتئین A

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع جلسه اول تمرینی و 48 ساعت بعد از آخرین جلسه

تمرینی (هفته 8)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خون گیری از بیماران

4

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع جلسه اول تمرینی و 48 ساعت بعد از آخرین جلسه

تمرینی (هفته 8)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خون گیری از بیماران

5

شرح متغیر پیامد

آپولیپروتئین B

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع جلسه اول تمرینی و 48 ساعت بعد از آخرین جلسه

تمرینی (هفته 8)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خون گیری از بیماران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ گونه تمرین خاصی دریافت نمی کردند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 1: تمرینات تداومی، تمرینات تداومی هوازی با شدت 60%-80% حداکثر توان هوازی به مدت سه جلسه در هفته با سه دستگاه: 1. تردمیل 2. ارگومتر دستی 3. ارگومتر پایی دریافت می کردند.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله 2: تمرین تناوبی پیشینه 20 ثانیه ای، تمرینات kh,fd هوازی با شدت 60%-80% حداکثر توان هوازی به مدت سه جلسه در هفته با سه دستگاه: 1. تردمیل 2. ارگومتر دستی 3. ارگومتر پایی دریافت می کردند

طبقه بندی

توانبخشی

4

شرح مداخله

گروه مداخله 3: تمرین تناوبی پیشینه 60 ثانیه ای

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فوق تخصصی قلب فرشچیان

نام کامل فرد مسوول

لعبت مجیدی

آدرس خیابان

میدان قائم

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۱۷۸۳۹۱۳۱

تلفن

1741 3838 81 98+

فکس

1686 3838 81 98+

ایمیل

alireza.led@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://scanteb.com/listing/%D8%A8%DB%8C%D9%85%D8%A7%D8%B1%D8%B3%D8%AA%D8%A7%D9%86-%D9%81%D8%B1%D8%B4%DA%86%DB%8C%D8%A7%D9%86-%D9%87%D9%85%D8%AF%D8%A7%D9%86/>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

علی حیدریانپور

آدرس خیابان

چهارباغ احمدی روشن

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65178-38695

تلفن

1601 3838 81 98+

ایمیل

alireza.led@gmail.com

آدرس صفحه وب

[/https://basu.ac.ir/](https://basu.ac.ir/)

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه بوعلی سینا

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

30

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

علیرضا احمدوند

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان
خیابان مهدیه- خیابان جعفری
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517733968
تلفن
4825 3825 81 98+
فکس
ایمیل
alireza.led@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
علی حیدریانپور
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی-چهارباغ پژوهش-دانشگاه بوعلی سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65178-38695
تلفن
1422 3838 81 98+
فکس
1421 3838 81 98+
ایمیل
Heidarian317@gmail.com
آدرس صفحه وب
/https://basu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
علی حیدریانپور
موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی-چهارباغ پژوهش-دانشگاه بوعلی سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65178-38695
تلفن
1422 3838 81 98+
فکس
1421 3838 81 98+
ایمیل
Heidarian317@gmail.com
آدرس صفحه وب
/https://basu.ac.ir

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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های اندازه‌گیری شده: TC, ABCA1, ABCG1, apoA, apoB, HDL, LDL, TG
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
سال 1402
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
میانگین داده‌های گروه‌ها مورد دسترس قرار می‌گیرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
علی حیدریانپور: Heidarian317@gmail.com
Alireza.led@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حدود یک ماه
سایر توضیحات