

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

## بررسی اثرات تمرینات بازتوانی قلبی (ورزش های هوازی واستقامتی) بر عملکرد قلبی، ظرفیت عملکردی و کیفیت زندگی و سلامت روان بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثرات تمرینات بازتوانی قلبی (ورزش های هوازی واستقامتی) بر عملکرد قلبی، ظرفیت عملکردی، کیفیت زندگی و سلامت روان بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور

#### طراحی

این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی است. نمونه گیری در ابتدا به صورت مبتنی بر هدف و بر اساس معیار های ورود و خروج انجام می گیرد و سپس 50 بیمار انتخاب شده پس از تکمیل فرم رضایت آگاهانه مبنی بر شرکت در پژوهش به روش تصادفی ساده به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران تالاسمی ماژور شهر بندرعباس در بیمارستان شهید محمدی صورت می گیرد. مطالعه به صورت یک سویه کور در دو گروه مداخله و کنترل خواهد بود که آنالیز کننده آماری از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند. در این مطالعه بازتوانی قلبی سریایی به مدت ۸ هفته (در کلینیک بازتوانی قلبی، بیمارستان شهید محمدی) میباشد. دو گروه مورد مطالعه قبل و بعد از انجام مداخله پیگیری خواهند شد و پیامدهای اصلی مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. مطالعه از نوع یک سویه کور میباشد که در آن پزشک و بیمار از گروه کنترل و مداخله آگاه هستند ولی فرد آنالیز کننده آماری دچار کورسازی شده هست

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

• شرایط ورود: بیماران تالاسمی ماژوری که تحت تزریق منظم خون و شلاتور تراپی هستند • شرایط عدم ورود: عدم تحمل شدید ورزش

#### گروه های مداخله

افراد گروه مداخله 8 هفته تمرینات بازتوانی برنامه ریزی شده (شامل ورزش های هوازی و مقاومتی) را انجام می دهند و افراد در گروه کنترل، هر 2 هفته یکبار در طی 8 هفته با تماس تلفنی از نظر وضعیت بالینی و درمانی پیگیری می شوند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بازایی ضربان قلب، ظرفیت ورزشی، کیفیت زندگی و سلامت روان، سطح سرمی فریتین

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230515058202N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 24-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-01-24, ۱۴۰۲/۱۱/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یلدا یوسفی آذری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7000 3334 76 98+

آدرس ایمیل

yaldayousefiazari@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

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

بررسی اثرات تمرینات بازتوانی قلبی (ورزش های هوازی واستقامتی) بر عملکرد قلبی، ظرفیت عملکردی و کیفیت زندگی و سلامت روان

بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات تمرینات ورزشی در تالاسمی ماژور

## هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تالاسمی ماژوری که تحت تزریق منظم خون هستند و هر ماه packed cell را دریافت می کنند. بیمارانی که شلاتور آهن را همراه با تزریق منظم خون مانند دسفرال یا دفریپرون به طور همزمان دریافت می کنند. کسری جهشی بطن چپ مساوی یا بیشتر از 50% کلاس عملکردی II، I یا III انجمن قلب نیویورک (NYHA). بودن در محدوده سنی 18 تا 40 سال داشتن تمایل و انگیزه برای شرکت در برنامه تمرینی

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تحمل شدید ورزش آریتمی کنترل نشده آنژین صدری کنترل نشده بیماری های شدید کلیه یا ریه شرایط اسکلتی-عضلانی یا عصبی-عضلانی که مانع از تست ورزش یا تمرین می شود و علائم یا نشانه های ایسکمیک و پاسخ های همودینامیک غیرطبیعی در طول تست ورزش افزایشی قبلی مبتلا به بیماری های روحی و روانی و شدید شدید مصرف داروهای روانگردان فشار خون و دیابت کنترل نشده شواهد بالینی سایر علل ثانویه فشار خون ریوی از جمله عفونت HIV، عفونت ویروس هپاتیت، بیماری های کلاژن و سکولار، سیروز، بیماری های مزمن انسدادی راه هوایی و بیماری اکتسابی قلبی مرتبط با فشار خون ریوی.

## سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تصادفی سازی به صورت تخصیص تصادفی ساده جهت برابری حجم نمونه در گروه ها انجام خواهد شد. تصادفی سازی از طریق جدول های اعداد اتفاقی یا تصادفی و به وسیله رایانه هایی که ارقام را بطور اتفاقی تنظیم می کنند انجام خواهد شد. جدول اعداد اتفاقی که مورد استفاده قرار خواهد گرفت توسط موسسه RAND تولید شده است. این جدول ها در دو جهت سطر و ستون دارای اعداد تصادفی هستند. ابتدا اسامی تمامی بیماران شماره گذاری می شود. سپس پژوهشگر برای انتخاب افراد گروه مداخله از جدول اعداد تصادفی، بصورت اتفاقی یک عدد از جدول را انتخاب میکند و بعد در جهت سطر یا ستون حرکت میکند و اعداد بعدی را به ترتیب انتخاب میکند تا آخرین فرد گروه مداخله مشخص گردد. سپس افراد انتخاب نشده در گروه کنترل قرار میگیرند.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش کورسازی به روش یک سوپه کور انجام شده و بیماران به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند و مراقب بالینی پس از انجام بازتوانی اطلاعات مربوطه را ثبت می کند. سپس در قالب یک فایل و بدون مشخص کردن نام هر گروه، این اطلاعات را در اختیار آنالیزور قرار می دهد. آنالیزور از اینکه اطلاعات مربوط به کدام گروه است بی اطلاع می ماند.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

افراد به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول تحت مداخله بازتوانی قرار می کنند و گروه دوم مداخله ای دریافت نمی کنند.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

#### آدرس خیابان

:بندرعباس، ابتدای بلوار امام حسین ، مجتمع آموزشی پردیس

دانشگاه علوم پزشکی

#### شهر

بندرعباس

#### استان

هرمزگان

#### کد پستی

7919693116

#### تاریخ تایید

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

#### کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1402.271

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری تالاسمی ماژور

#### کد ICD-10

D56.1

#### توصیف کد ICD-10

Beta thalassaemia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فریتین

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از انجام مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

سطح سرمی فریتین با روش کمی لومینسانس با دستگاه Abbott

Architect i1000SR Immunoassay System

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از انجام مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه SF-36

## 2

### شرح متغیر پیامد

سلامت روان

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از انجام مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه SCL-90-R

## 3

### شرح متغیر پیامد

ریکاوری ضربان قلب

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از انجام مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ورزش

## 4

### شرح متغیر پیامد

طرفیت ورزشی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از انجام مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست پیاده روی 6 دقیقه ای

## 5

### شرح متغیر پیامد

عملکرد قلبی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از انجام مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: افراد گروه مداخله 8 هفته تمرینات بازتوانی برنامه ریزی شده را انجام می دهند. برنامه تمرینات ورزشی شامل ورزش های هوازی و مقاومتی است که برنامه ورزش های هوازی شامل 1 ساعت تمرین هوازی است که خود به 10 دقیقه گرم کردن (کشش اندام فوقانی و تحتانی)، 20 تا 30 دقیقه تمرین با تردمیل یا چرخه ارگومتر با شدت 70 درصد حداکثر HR به دست آمده از تست ورزش، سرد کردن (تمرینات پویا با شدت کم و کشش اندام فوقانی و تحتانی) و مرحله استراحت (به مدت 10 دقیقه) است. برنامه تمرین هوازی، 2 بار در هفته به مدت 8 هفته صورت میگیرد. علاوه بر این به طور موازی و همزمان، به پروتکل تمرین مقاومتی (2 بار در هفته، به مدت 8 هفته، و در روزهایی که برنامه تمرین ورزش های هوازی صورت نمیگیرد) اجرا میگردد. هر جلسه به مدت ۱ ساعت به طول انجامد و متشکل از دوره های گرم کردن، برنامه تمرین مقاومتی با تکرار زیاد / بار کم (HR/LL-RT) روی پرس پا و سرد کردن است. بخش گرم کردن و سرد کردن بدن نیز شامل کشش اندام تحتانی است. افراد مورد آزمایش، 3 ست را در مدت 2 دقیقه با ریتم حرکتی 10 تکرار در دقیقه انجام می

دهند و سرعت تنفس را حفظ می کنند. هر تکرار در 5 ثانیه (2 ثانیه باز کردن و 3 ثانیه خم کردن زانو و لگن) با ریتم کنترل شده با فرمان های کلامی، انجام می گیرد. ست ها با فواصل 5 دقیقه ای استراحت از هم جدا می گردد. شدت تمرین ورزشی 30 % از RM 1 است. این بیماران همچنین تحت مراقبت و پیگیری معمول پزشکی (یعنی ویزیت منظم توسط متخصص قلب) قرار می گیرند.

### طبقه بندی

توانبخشی

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: این بیماران، هر 2 هفته یکبار در طی 8 هفته با تماس تلفنی پیگیری می شوند. این تماس برای ارائه اطلاعات بیشتر در مورد پایبندی به پروتکل مطالعه و یادآوری و تشویق بیماران به ادامه ویزیت های آتی و برای اطمینان از اینکه آیا تغییرات جدیدی در رویدادهای پزشکی و دارویی از زمان تماس قبلی وجود داشته است یا خیر، صورت می گیرد.

### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید محمدی

نام کامل فرد مسوول

زهره سعادت

آدرس خیابان

ران، هرمزگان، بندرعباس، بلوار شهید چمران

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تلفن

3280 3333 76 98+

فکس

3280 3333 76 98+

ایمیل

info@hums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

ولی علی پور

آدرس خیابان

بندرعباس، بلوار شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
بندرعباس، ابتدای بلوار امام حسین ، مجتمع آموزشی پردیس  
دانشگاه علوم پزشکی  
شهر  
بندرعباس  
استان  
هرمزگان  
کد پستی  
791661388  
تلفن  
076-33333280-9  
ایمیل  
saadatzaehra@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس  
نام کامل فرد مسوول  
فخرالسادات حسینی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
بندرعباس، رسالت شمالی، کوچه شهید زیبارو، خوابگاه کوثر  
شهر  
بندرعباس  
استان  
هرمزگان  
کد پستی  
7915865883  
تلفن  
3315 382 910 98+  
ایمیل  
fs.hosseini1418@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

13885-79166  
تلفن  
3280 3333 76 98+  
ایمیل  
v.alipour53@gmail.com  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس  
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 بندرعباس  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا سعادت  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
بندرعباس، ابتدای بلوار امام حسین ، مجتمع آموزشی پردیس  
دانشگاه علوم پزشکی  
شهر  
بندرعباس  
استان  
هرمزگان  
کد پستی  
791661388  
تلفن  
076-33333280-9  
ایمیل  
saadatzaehra@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا سعادت  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی