پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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 ازمطالعه

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 وخروج 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 دوگروه 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 سرپایی 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 انالیز کننده اماری 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

گروه‌های 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 ودرمانی پیگیری می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

بازیابی 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: **۱۴۰۲/۱۱/۰۴ ,24-01-2024**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۰۴ ,2024-01-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یلدا یوسفی آذری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 76 3334 7000

آدرس ایمیل

yaldayousefiazari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۰۱ ,2023-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۰۱ ,2023-11-22

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 از50% کلاس عملکردی I، II 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 ایسکمی و پاسخ‌های 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 وسکولار، 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 ی RAND تولید شده است. این جدول ها در دوجهت 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش کورسازی به روش یک سویه 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 گروه‌های 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 بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری 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
ظرفیت 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 درصدِ 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، یه 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 ۱ساعت به طول انجامد و متشکل از دوره‌های 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 فرمان‌های کلامی، انجام می گیرد . ست‌ها 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 ویزیت‌های 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
زهرا سعادت
آدرس خیابان
ران ، هرمزگان، بندرعباس، بلوار شهید چمران
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تلفن
+98 76 3333 3280
فکس
+98 76 3333 3280
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

13885-79166
تلفن
+98 76 3333 3280
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
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 بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
زهرا سعادت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
ندرعباس، ابتدای بلوار امام حسین ، مجتمع آموزشی پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
791661388
تلفن
076-33333280-9
ایمیل
saadatzahra@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
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
saadatzahra@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
+98 910 382 3315
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