

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

مقایسه تاثیر دو نوع پروتکل بازتوانی قلبی (عملکردی و عادی) بر نشانگرهای زیستی تصلب شراین و ظرفیت عملکردی در بیماران عروق کرونری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر 8 هفته تمرین کاردیوفانکشنال با پروتکل عادی بازتوانی بر سطح سرمی نشانگرهای زیستی آسیب قلبی و شاخص های عملکردی در بیماران عروق کرونری

طراحی

پژوهش حاضر از نوع نیمه تجربی میباشد که با دو گروه تجربی به صورت پیش و پس آزمون اجراء میشود. جامعه مطالعه حاضر را بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونری تشکیل میدهند. جهت انتخاب حجم نمونه آماری از نرم افزار G.power استفاده شد با توان آزمون ($\beta=0.95_1$) و سطح معناداری ($\alpha=0.05$) که بعد از تعیین تعداد نمونه ها از بیماران مبتلا به عروق کرونری که معیار ورود به تحقیق حاضر را دارا میباشند در مطالعه حاضر شرکت میکنند. سپس افراد انتخاب شده به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و تمرین بازتوانی (گروه عملکردی و عادی) تقسیم میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران پس از کسب معیارهای ورود تحت نظر پزشک متخصص در مرکز قلب و عروق (پژوهشکده قلب و عروق) دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انتخاب خواهند شد. پس از تکمیل فرم رضایت نامه توسط افراد منتخب، در ادامه قد، وزن و ترکیب بدنی آنها اندازه گیری خواهد شد. سپس، آزمونهای عملکردی شامل آزمون 6 دقیقه پیاده روی، آزمون بلند شدن و حرکت کردن، آزمون سرعت گام برداری، فشار خون و ضربان قلب استراحتی انجام میشود. بعد از انجام نمونه خون اولیه در حالت ناشتا در روز دیگر، آزمودنی ها به طور تصادفی به دو گروه تمرین فانکشنال و تمرین عادی به مدت 8 هفته، 3 جلسه در هفته و هر جلسه 45 دقیقه به تمرین میپردازند و 72 ساعت بعد از آخرین جلسه تمرین آزمون های گرفته شده در پیش آزمون دوباره از آنها گرفته خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به عروق کرونری دارای سابقه جراحی و مصرف داروهای بتابلوکر، بیماران شرکت در برنامه بازتوانی قلبی، افراد با دامنه سنی بیش از 50 سال، نداشتن سابقه ورزش منظم، عدم مصرف مشروبات الکلی، فشار خون بالا، سابقه مصرف سیگار، دیس لیپیدمی.

گروه های مداخله

گروه عملکردی و عادی (گروه تمرین فانکشنال و تمرین عادی)

متغیرهای پیامد اصلی

آپولیپروتئین بی، میلوپراکسیداز، آزمون بلند شدن و حرکت کردن، آزمون سرعت گام برداری، آزمون 6 دقیقه پیاده روی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2023111060023N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-11-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۰۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-11-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-11-30, ۱۴۰۲/۰۹/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرزو سلیمانی فرد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علامه طباطبائی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8046 3447 31 98+

آدرس ایمیل

arezoo_soleymanifard@atu.ac.ir

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

2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

1489684511

تاریخ تایید

1402/03/11, 2023-06-01

کد کمیته اخلاق

IR.ATU.REC.1402.015

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو نوع پروتکل بازتوانی قلبی (عملکردی و عادی) بر نشانگرهای زیستی تصلب شرایین و ظرفیت عملکردی در بیماران عروق کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پروتکل بازتوانی قلبی (عملکردی و عادی) بر نشانگرهای زیستی تصلب شرایین و ظرفیت عملکردی در بیماران عروق کرونری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به عروق کرونری دارای سابقه جراحی و مصرف داروهای بتابلوکر، بیماران شرکت در برنامه بازتوانی قلبی، افراد با دامنه سنی بیش از 50 سال، نداشتن سابقه ورزش منظم، عدم مصرف مشروبات الکلی، فشار خون بالا، سابقه مصرف سیگار، دیس لیپیدمی (افزایش یا کاهش در سطوح سرمی چربی ها)،

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از مشروبات الکلی، عدم توانایی در انجام تمرینات ورزشی، سابقه فعالیت ورزشی منظم

سن

از سن 50 ساله

جنسیت

مذکر

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 علامه طباطبائی تهران

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس (غرب)، بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان

سیمای ایران، ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش

بزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری عروق کرونری

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آپولیپوپروتئین بی

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت قبل از مداخله و 72 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

به منظور اندازه گیری میزان apoB در ابتدا میزان 10 سی سی خون گیری انجام میشود. سپس به میزان 3-4 سی سی از آن فریز و سپس در دستگاه ساترifiوژ قرار داده خواهند شد. نمونه ها در ابتدا در دمای 20 درجه نگهداری و در ادامه در دمای 70 درجه سانتی گراد فریز خواهند شد در نهایت با استفاده از کیت نشانگر زیستی مد نظر از پلاسما جدا شده اندازه گیری خواهند شد.

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی میلوپراکسیداز

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت قبل از مداخله و 72 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

به منظور اندازه گیری میزان MPO در ابتدا میزان 10 سی سی خون گیری انجام میشود. سپس به میزان 3-4 سی سی از آن فریز و سپس در دستگاه ساترifiوژ قرار داده خواهند شد. نمونه ها در ابتدا در دمای 20 درجه نگهداری و در ادامه در دمای 70 درجه سانتی گراد فریز خواهند شد در نهایت با استفاده از کیت نشانگر زیستی مد نظر از پلاسما جدا شده اندازه گیری خواهند شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آزمون پیاده روی به مدت 6 دقیقه

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت قبل از مداخله و 72 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

یک تست ساده و کم هزینه است، توسط بیمار به خوبی قابل تحمل است. همچنین تست پیاده روی به مدت 6 دقیقه، جایگزین آزمون تمرین قلبی ربوی (CPET) جهت طبقه بندی خطر در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی است. آزمون پیاده روی به مدت 6 دقیقه ترجیحا داخل یک فضای سر بسته، بر روی یک سطح صاف در یک راهرو با سطح سخت و در مسیری مستقیم که معمولا، حداقل 30 متر طول آن است

1

شرح مداخله

گروه تمرین عملکردی: در گروه تمرین عملکردی از تمرینات عملکردی متوسط (MIFT) استفاده خواهد شد که شامل انجام حرکات عملکردی به صورت دایره ای و با استفاده از قانون بیشترین تعداد و دور ممکن (AMRAP) در مدت زمان 30 دقیقه خواهد بود. حرکات شامل کشش حرکت عمده خواهد بود که عبارتند از: اسکات (squat)، بالا رفتن از پله (Step-up)، لانژ (lunge)، دویدن زانو بلند (High knee jog)، چرخش تنه درجا (Rotation with pivot)، دویدن همراه با ضربه زدن به باسن (Butt-kick jog). در تمام مدت 30 دقیقه ضربان قلب آزمودنی-ها کنترل خواهد شد و مانند تمرین هوازی، شدت این تمرینات 60% تا 80% ظرفیت تمرین خواهد بود که با استفاده از ضربان قلب ذخیره، ضربان قلب استراحتی در حالت ایستا یا نشسته $(HR_{rest} + 20 \text{ to } 30 \text{ beats.min}^{-1})$ یا میزان درک فشار 12-16 در مقیاس 6-20 کنترل خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه عادی: آزمودنیها به مدت 8 هفته، 3 جلسه در هفته و هر جلسه 45 دقیقه به تمرین خواهند پرداخت. تمام جلسات شامل یک گرم کردن استاندارد می باشد که 10 دقیقه به طول می-انجامد و شامل انجام نرمش-ها (به عنوان مثال، تحرک بالای گردن، شانه ها، ستون فقرات قفسه سینه، لگن ها و حرکت مچ پا) و یک فعالیت مختصر قلبی عروقی و عضلانی بدون مقاومت خواهد بود. در ادامه نیز کشش ایستا و پویا سبک انجام خواهد گرفت. بخش تمرین هوازی هر جلسه به صورت ریتمیک همراه با انجام فعالیتهای گروه عضلانی بزرگ با تاکید بر افزایش مصرف کالری با استفاده از تردمیل و دوچرخه کارسنج میباشد. مدت زمان تمرین هوازی 30 دقیقه و بر مبنای توصیه های ACSM برای افراد با مشخصه بیماری قلبی عروقی شرکت کننده دریا توانایی قلبی خواهد بود. شدت این تمرینات 60% تا 80% ظرفیت تمرین خواهد بود که با استفاده از ضربان قلب ذخیره، ضربان قلب استراحتی در حالت ایستا یا نشسته $(HR_{rest} + 20 \text{ to } 30 \text{ beats.min}^{-1})$ یا میزان درک فشار 12-16 در مقیاس 6-20 کنترل خواهد شد. بعد از تکمیل قسمت تمرین هوازی آزمودنیها به مدت 2 دقیقه استراحت خواهند کرد در نهایت جلسه تمرین با 5 دقیقه سرد کردن شامل حرکات کششی ایستا و پویا با تمرکز بر روی مفاصل بزرگ به اتمام خواهد رسید.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشکده قلب و عروق اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

معصومه صادقی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان مشتاق سوم، بعد از پل شهرستان، جنب مرکز

آموزشی درمانی قلب شهید چمران، کوچه شهید رحمانی،

پژوهشکده قلب و عروق اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81583-88994

باید انجام شود. به بیمار گفته میشود که آرامش خود را حفظ کند، داروهای خود را مصرف کرده و لباس و کفش راحت بپوشد. فرد ناظر میزان اشباع اکسیژن پایه، ضربان قلب، فشار خون شریانی بازویی، رتبه بندی مقیاس بورگ برای تنگی نفس و خستگی را ثبت و ضبط میکند. حال بیمار یک بار متوجه دستورالعملهای مربوطه میشود و سپس جهت آغاز آزمون آماده میشود. مسیر پیاده روی باید هر 3 متر علامت گذاری شود همچنین توصیه میشود مخروطهایی در چرخش مسیرها قرار داده شود در طول آزمون شرکت کنندگان موظف هستند در سرعت مناسب با توجه به شرایط شان راه بروند و به آنها در صورتی که تمایل به انجام این کار دارند اجازه کند شدن در مسیر و توقف، داده شود. سپس در اسرع وقت به راه رفتن ادامه دهند. ناظر همیشه حاضر به ارائه تشویق به بیمار با عبارات مناسب از قبیل "عملکرد تو خوب هست" و "به کاری که داری انجام میدهی ادامه بده" باشد. نشان داده شده است که تشویق بر مسافت طی شده مخصوصا در جمعیت بیماری مربوط به کودکان تاثیر میگذارد. در پایان آزمون، ناظر دوباره مقیاس بورگ جهت تنگی نفس و خستگی را ثبت میکند و سپس به صورت منتخب فشار خون شریانی، ضربان قلب و اشباع اکسیژن را اندازه گیری میکند. تعداد دورها و مسافت اضافی تحت پوشش ثبت و آزمون 6 دقیقه پیاده روی محاسبه میشود.

2

شرح متغیر پیامد

آزمون بلند شدن و رفتن

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت قبل از مداخله و 72 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون بلند شدن و رفتن توانایی انجام کارهای حرکتی متوالی نسبت به پیاده روی و بازگشت است این آزمون به مسافت 3 متر به صورت استاندارد بدین صورت که در مرحله اول استراحت اولیه صورت میگیرد سپس حرکت برخاستن از روی صندلی، در ادامه، راه رفتن مسیر به مسافت سه متر، چرخش مسیر، نشستن بر روی صندلی و در آخر استراحت نهایی صورت میگیرد. همچنین این آزمون جهت پیش بینی خطر سقوط در سطح جهانی استفاده شده است و به صورت گسترده به عنوان یک پروتکل استاندارد برای اندازه گیری تحرک عملکردی اساسی بیماران مبتلا به پارکینسون پذیرفته شده است. زمان نرمال جهت تکمیل این آزمون 8-12 ثانیه است که بستگی به سن دارد، همچنین مشاهدات به دست آمده از آزمون بلند شدن و رفتن اطلاعات ارزشمند پزشکی در مورد قدرت (برخاستن از صندلی)، تحرک (راه رفتن در یک مسیر کوتاه) و تعادل (چرخش) در یک زمان به شیوه ای کارآمد در اختیار قرار میدهد

3

شرح متغیر پیامد

آزمون سرعت راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت قبل از مداخله و 72 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فرد در ابتدا در حالت عادی به صورت پیاده روی گام بر میدارد (راه رفتن به وسیله کمکهایی که مجاز شده است) در یک خط مستقیم بر روی سطح صاف از یک نقطه شروع در حالت ایستاده در فاصله 9 متری صورت میپذیرد، اولین فاصله 2/5 متری بدون زمان هست (که به مرحله شتاب نام نهاده شده است). زمان صرف شده جهت انتقال به یک مسیر 4 متری بعدی توسط کرنومتر دستی ثبت میشود و سپس بیمار یک مسیر 2/5 متری دیگر جهت قرارگرفتن در وضعیت ثابت را دارد (مرحله ی کاهش سرعت نام دارد) سریع ترین دو مرحله کارآزمایی متوالی ثبت شده است و به صورت متر بر ثانیه شرح داده شده است.

گروه های مداخله

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
تهران، دهکده المپیک، میدان دهکده، پردیس مرکزی دانشگاه علامه طباطبائی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1489684511
تلفن
0000 4839 21 98+
ایمیل
eslami.rasul@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://atu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علامه طباطبائی تهران
نام کامل فرد مسوول
آرزو سلیمانی فرد
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
اصفهان، میدان قدس، خیابان طبیب اصفهانی، کوچه شهید حسین سرمه، بن پست ارغوان، پلاک 66
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81498-67396
تلفن
8046 3447 31 98+
ایمیل
arezoo_soleymanifard@atu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علامه طباطبائی تهران
نام کامل فرد مسوول
آرزو سلیمانی فرد
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
اصفهان، میدان قدس، خیابان طبیب اصفهانی، کوچه شهید حسین

تلفن
5310 3611 31 98+
فکس
5303 3611 31 98+
ایمیل
crc@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://icri.mui.ac.ir/fa

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علامه طباطبائی تهران
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه علامه طباطبائی تهران
آدرس خیابان
تهران، دهکده المپیک، میدان دهکده، پردیس مرکزی دانشگاه علامه طباطبائی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1489683991
تلفن
2133 4839 21 98+
فکس
7562 4473 21 98+
ایمیل
eslami.rasul@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://atu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علامه طباطبائی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
15
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 علامه طباطبائی تهران
نام کامل فرد مسوول
رسول اسلامی
موقعیت شغلی
دانشیار- استاد

سرمد، بن بست ارغوان، پلاک 66

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81498-67396

تلفن

8046 3447 31 98+

ایمیل

arezoo_soleymanifard@atu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به علت محرمانه بودن برخی از اطلاعات بیماران و عدم رضایت آنها به انتشار آن.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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