پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۲

مقایسه تاثیر دو نوع متفاوت تمرین موازی بر عملکرد قلبي، عوامل بیوشیمیایي و عملکردي مرتبط با سارکوپنیا در بیماران مبتلا به نارسایي قلبي

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر دو نوع متفاوت تمرین موازی بر عملکرد قلبي، عوامل بیوشیمیایي و عملکردي مرتبط با سارکوپنیا در بیماران مبتلا به نارسایي قلبي

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از تصادفی سازی محدود با قانون تخصیص تصادفی استفاده می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
به منظور آشنايي با روند اجراي پژوهش، تکمیل رضایت نامه و سنجش اولیه 2 جلسه برگزار خواهد شد. سپس بیماران در 8 هفته از 2 روش تمرینی موازی در بیمارستان قلب الزهرا مشارکت مي‌کنند. پس از گذشت 8 هفته مداخله تمريني، 2 جلسه دیگر با فاصله 48 ساعت از آخرین جلسه تمريني به منظور سنجش ثانویه برگزار مي‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرکت کنندگان، بیماران مبتلا به نارسایی قلبی مرد و زن می‌باشند. شرایط ورود شامل دامنه سني 55 تا 65 سال و کسر جهش برابر و کمتر از 49 و ثبات همودینامیکي حداقل 3 ماه قبل از مشارکت در پژوهش می‌باشد. همچنین شرایط عدم ورود شامل عفونت، محدودیت ریوي، سیگار کشیدن، آریتمي قلبي قابل توجه، محدود شدن و منع فعالیت ورزشي به علت آنژین یا بیماري انسداد شریان محیطي می‌باشد.

گروه‌های مداخله
تمرین موازی در روزهای مشابه (تمرین مقاومتی و تمرین تناوبی با شدت بالا را در یک روز انجام می‌هند)، تمرین موازی در روزهای متفاوت (تمرین مقاومتی و تمرین تناوبی با شدت بالا را روزهای متفاوت انجام می‌هند) و کنترل (هیچ گونه تمرین ورزشی انجام نمی‌دهند) می‌باشد.

متغیرهای پیامد اصلی
اوج اکسیژن مصرفی؛ آزمون مسافت 6 دقیقه پیاده روی؛ شاخص عضلات اسکلتی ضمیمه‌ای؛ قدرت هندگریپ؛ سرعت گام برداری؛ تعادل ایستا؛ کسر تزریقی بطن چپ؛ کسر کوتاه شدگی؛ پروتئین واکنشی C؛ تستوسترون؛ کورتیزول

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
نارسایی قلبی یا Heart Failure با اختصار HF

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240124060802N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-02-07, ۱۴۰۲/۱۱/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-02-07, ۱۴۰۲/۱۱/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-02-07, ۱۴۰۲/۱۱/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا کریمی احمدآبادی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3720 6158
آدرس ایمیل
zahrakarimi374@hafez.shirazu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-02-03, ۱۴۰۲/۱۱/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-17, ۱۴۰۲/۱۲/۲۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر دو نوع متفاوت تمرین موازی بر عملکرد قلبي، عوامل بیوشیمیایي و عملکردي مرتبط با سارکوپنیا در بیماران مبتلا به نارسایي قلبي

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر دو نوع متفاوت تمرین موازی بر نارسایی قلبی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سنین بین 55 تا 65 سال کسر جهشی برابر و کمتر از 49 ثبات همودینامیکی حداقل 3 ماه قبل از مشارکت در پژوهش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عفونت محدودیت ریوی سیگار کشیدن آریتمی قلبی قابل توجه محدود شدن یا منع فعالیت ورزشی به علت آنژین یا بیماری انسداد شریان محیطی
سن
از سن **55 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از شیوه تصادفی سازی محدود با قانون تخصیص تصادفی استفاده می‌شود. واحد تصادفی سازی فردی می‌باشد که با استفاده از توپ در ظرف انجام می‌گیرد. همچنین از روش پنهان سازی با پاکت‌های نامه غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی استفاده می‌شود.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 در پژوهش دانشکده علوم تربیتی و روانشناسی- دانشگاه شیراز
آدرس خیابان
بلوار مدرس، میدان الله، احمدآباد صغاد، کوچه 5/12، درب دوم سمت راست
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7159643447
تاریخ تایید
2023-11-08, ۱۴۰۲/۰۸/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.US.PSYEDU.REC.1402.080

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی قلبی، سارکوپنیا
کد ICD-10
I50
توصیف کد ICD-10
Heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اوج اکسیژن مصرفی: در این پژوهش منظور از اوج اکسیژن مصرفی توان هوازي بيشينه مي‌باشد که توسط آزمون بروس اصلاح شده و دستگاه تجزیه و تحلیل گازهاي تنفسي سنجيده مي‌شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری اوج اکسیژن مصرفی قبل از مداخله و 48 ساعت پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه نوارگردان و دستگاه تجزیه و تحلیل گازهاي تنفسي

2

شرح متغیر پیامد
مسافت 6 دقیقه پیاده‌روی: در این پژوهش منظور از مسافت 6 دقیقه پیاده روی مسافت پیموده شده در 6 دقیقه می‌باشد که توسط آزمون 6 دقیقه راه رفتن ارزیابی می‌شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری مسافت 6 دقیقه پیاده روی قبل از مداخله و 48 ساعت پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کرنومتر

3

شرح متغیر پیامد
شاخص عضلات اسکلتی ضمیمه‌ای: در این پژوهش منظور از شاخص عضلات اسکلتی ضمیمه‌ای توده عضلات اسکلتی بالا و پایین تنه بر حسب قد می‌باشد که توسط DEXA سنجیده می‌شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری شاخص عضلات اسکلتی ضمیمه‌ای قبل از مداخله و 48 ساعت پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه دگزا

4

شرح متغیر پیامد
قدرت هند گریپ: منظور حداکثر قدرت هندگریپ دست مي‌باشد که با دستگاه دیناومومتر هندگریپ سنجيده مي‌شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری قدرت هندگریپ قبل از مداخله و 48 ساعت پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه هندگریپ

5

شرح متغیر پیامد
سرعت گام برداری: منظور راحت‌ترین سرعت راه رفتن در مسیر 8 متري مي‌باشد که با ثبت زمان سنجیده مي‌شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سرعت گام برداری قبل از مداخله و 48 ساعت پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کرنومتر

6

شرح متغیر پیامد
تعادل ایستا: منظور توانایی و یا عدم توانایی در اجرای آزمون تعادل ایستای یک پا به مدت 10 ثانیه می‌باشد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری تعادل ایستا قبل از مداخله و 48 ساعت پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کرنومتر

7

شرح متغیر پیامد
کسر تزریقی بطن چپ: در این پژوهش منظور از کسر تزریقی بطن چپ درصدي از حجم پایان دیاستولي است که در هر ضربه از قلب خارج مي‌شود و توسط اکوکاردیوگرافي سنجیده مي‌شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری کسر تزریقی بطن چپ قبل از مداخله و 48 ساعت پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اکوکاردیوگرافی

8

شرح متغیر پیامد
کسر کوتاه شدگی: منظور از کسر کوتاه شدگی درصد تغییر در ابعاد بطن چپ طي سیستول مي‌باشد که توسط اکوکاردیوگرافي سنجیده مي‌شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری کسر کوتاه شدگی قبل از مداخله و 48 ساعت پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اکوکاردیوگرافی

9

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی C: منظور غلظت سرمي آن است که به روش الایزا با استفاده از کیت مخصوص سنجیده مي‌شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری پروتئین واکنشی C قبل از مداخله و 48 ساعت پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت مخصوص سنجش مقدار پروتئین واکنشی C و وسایل مورد نیاز خونگیري

10

شرح متغیر پیامد
تستوسترون: منظور غلظت سرمي آن است که به روش الایزا با استفاده از کیت مخصوص سنجیده مي‌شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری تستوسترون قبل از مداخله و 48 ساعت پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت مخصوص سنجش مقدار تستوسترون و وسایل مورد نیاز خونگیري

11

شرح متغیر پیامد
کورتیزول: منظور غلظت سرمي آن است که به روش الایزا با استفاده از کیت مخصوص سنجیده مي‌شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری کورتیزول قبل از مداخله و 48 ساعت پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت مخصوص سنجش مقدار کورتیزول و وسایل مورد نیاز خونگیري

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه تمرین موازی در روزهای مشابه است که در آن ترکیبی از تمرین مقاومتی و تمرین تناوبی با شدت بالا در یک روز به مدت 8 هفته انجام می‌شوند. پروتکل تمرین مقاومتی شامل تمرین به صورت 1 تا 2 ست 10 تا 15 تکراری می‌باشد که استراحت بین ست‌ها 1 دقیقه و استراحت بین حرکات 2 دقیقه می‌باشد. تمرینات با دمبل با شدت 50 تا 65 درصد یک تکرار بیشینه انجام می‌شوند و در تمرینات با کش از کش‌های با مقاومت پایین (زرد رنگ) شروع شده و در صورتی که فرد بتواند تمرین مد نظر را با میزان درک فشار زیر 5 از مقیاس بورگ اصلاح شده اجرا کند، تا رنگ‌های با مقاومت بیشتر (قرمز، سبز و آبی) نیز پیش می‌رود. تمرین تناوبی با شدت بالا نیز شامل 4 تکرار 4 دقیقه‌ای تمرین با شدت 80 تا 90 درصد اوج اکسیژن مصرفی بر روی دوچرخه ارگومتر می‌باشد که با 3 استراحت فعال با شدت 50 درصد اوج اکسیژن مصرفی بر روی درچرخه ارگومتر از هم جدا می‌شوند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه تمرین موازی در روزهای متفاوت است که در آن تمرین مقاومتی و تمرین تناوبی با شدت بالا در روزهای متفاوتی از هفته به مدت 8 هفته انجام می‌شوند. پروتکل تمرین مقاومتی شامل تمرین به صورت 1 تا 2 ست 10 تا 15 تکراری می‌باشد که استراحت بین ست‌ها 1 دقیقه و استراحت بین حرکات 2 دقیقه می‌باشد. تمرینات با دمبل با شدت 50 تا 65 درصد یک تکرار بیشینه انجام می‌شوند و در تمرینات با کش از کش‌های با مقاومت پایین (زرد رنگ) شروع شده و در صورتی که فرد بتواند تمرین مد نظر را با میزان درک فشار زیر 5 از مقیاس بورگ اصلاح شده اجرا کند، تا رنگ‌های با مقاومت بیشتر (قرمز، سبز و آبی) نیز پیش می‌رود. تمرین تناوبی با شدت بالا نیز شامل 4 تکرار 4 دقیقه‌ای تمرین با شدت 80 تا 90 درصد اوج اکسیژن مصرفی بر روی دوچرخه ارگومتر می‌باشد که با 3 استراحت فعال با شدت 50 درصد اوج اکسیژن مصرفی بر روی درچرخه ارگومتر از هم جدا می‌شوند.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل می‌باشد که در این گروه، بیماران هیچ نوع تمرینی را به مدت 8 هفته انجام نمی‌دهند.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قلب الزهرا
نام کامل فرد مسوول
Hojjatullah Roosta
آدرس خیابان
شیراز، بلوار سیبویه، سه راه آستانه، بیمارستان خیریه قلب الزهرا (س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۶۴۹۵۴۹۳۷
تلفن
+98 71 3739 8813
ایمیل
paymanizadpanah@gmail.com
آدرس صفحه وب
/https://hfhc.sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
بیمارستان قلب الزهرا
نام کامل فرد مسوول
حجت الله روستا
آدرس خیابان
شیراز، بلوار سیبویه، سه راه آستانه، بیمارستان قلب الزهرا
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
5493771649
تلفن
+98 71 3739 7813
ایمیل
paymanizadpanah@gmail.com
آدرس صفحه وب
/https://hfhc.sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
بیمارستان قلب الزهرا
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
80
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
موارد دیگر

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد موذنی
آدرس خیابان
شیراز، بلوار جمهوری اسلامی، میدان ارم، دانشگاه شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194684334
تلفن
+98 71 3613 4000
ایمیل
pr@shirazu.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://shirazu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
20
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهرا کریمی احمدآبادی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان

بلوار مدرس، میدان الله، احمدآباد صغاد، کوچه 5/12، درب دوم سمت راست

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
7159643447

تلفن
+98 71 3720 6158

فکس

ایمیل
zahrakarimi374@hafez.shirazu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه شیراز

نام کامل فرد مسوول
زهرا کریمی احمدآبادی

موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان
بلوار مدرس، میدان الله، احمدآباد صغاد، کوچه 5/12، درب دوم سمت راست

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
7159643447

تلفن
+98 71 3720 6158

فکس

ایمیل
zahrakarimi374@hafez.shirazu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه شیراز

نام کامل فرد مسوول
زهرا کریمی احمدآبادی

موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان
بلوار مدرس، میدان الله، احمدآباد صغاد، کوچه 5/12، درب دوم سمت راست

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
7159643447

تلفن
+98 71 3720 6158

فکس

ایمیل
zahrakarimi374@hafez.shirazu.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
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده های افراد (غیر قابل شناسایی)، پروتکل مطالعه، نقشه آنالیز آماری، فرم رضایتنامه آگاهانه و گزارش مطالعه بالینی منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج و مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی، علمی و درمانی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور استفاده جهت انجام پژوهش‌های آینده

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
1. زهرا کریمی احمدآبادی با پست الکترونیک: setarekarimi374@gmail.com دانشگاه شیراز، دانشکده علوم تربیتی و روانشناسی 2. دکتر جواد نعمتی با پست الکترونیک: nemati_phy@yahoo.com دانشگاه شیراز، دانشکده علوم تربیتی و روانشناسی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مکاتبه از طریق پست الکترونیک

سایر توضیحات