

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## مقایسه تاثیر دو نوع متفاوت تمرین موازی بر عملکرد قلبی، عوامل بیوشیمیایی و عملکردی مرتبط با سارکوپینا در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر دو نوع متفاوت تمرین موازی بر عملکرد قلبی، عوامل بیوشیمیایی و عملکردی مرتبط با سارکوپینا در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

#### 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 آشنایی با روند اجرای 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 می‌کنند. پس از گذشت 8 هفته مداخله تمرینی، 2 جلسه دیگر با فاصله 48 ساعت از آخرین جلسه تمرینی به منظور سنجش ثانویه برگزار می‌شود.

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

شرکت کنندگان، بیماران مبتلا به نارسایی قلبی مرد و زن می‌باشند. شرایط ورود شامل دامنه سنی 55 تا 65 سال و کسر جهش برابر و کمتر از 49 و ثبات همودینامیکی حداقل 3 ماه قبل از مشارکت در پژوهش می‌باشد. همچنین شرایط عدم ورود شامل عفونت، محدودیت ربوی، سیگار کشیدن، آریتمی قلبی قابل توجه، محدود شدن و منع فعالیت ورزشی به علت آنژین یا بیماری انسداد شریان محیطی می‌باشد.

#### گروه‌های مداخله

تمرین موازی در روزهای مشابه (تمرین مقاومتی و تمرین تناوبی با شدت بالا را در یک روز انجام می‌دهند)، تمرین موازی در روزهای متفاوت (تمرین مقاومتی و تمرین تناوبی با شدت بالا را روزهای متفاوت انجام می‌دهند) 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 هندگرپ؛ سرعت گام برداری؛ تعادل ایستا؛ کسر تزریقی بطن چپ؛ کسر کوتاه شدگی؛ پروتئین و اکنتشی 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: 07-02-2024, 1402/11/18

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-02-2024, 1402/11/18

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1402/11/18, 2024-02-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زهرا کریمی احمدآبادی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه شیراز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6158 3720 71 98+

##### آدرس ایمیل

zahrakarimi374@hafez.shirazu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1402/11/14, 2024-02-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1402/12/27, 2024-03-17

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 قلبی، عوامل بیوشیمیایی و عملکردی مرتبط با سارکوپینا در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

## 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

۱۴۰۲/۰۸/۱۷, 2023-11-08

## کد کمیته اخلاق

## 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 هوازی بیشینه می‌باشد که توسط آزمون بروس اصلاح شده و

دستگاه تجربه و تحلیل گازهای تنفسی سنجیده می‌شود.

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری اوج اکسیژن مصرفی قبل از مداخله و 48 ساعت پس از

پایان مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه نوارگردان و دستگاه تجزیه و تحلیل گازهای تنفسی

## 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

اندازه‌گیری 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

اندازه‌گیری 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 می‌باشد که با

دستگاه دینامومتر هندگریپ سنجیده می‌شود.

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری قدرت هندگریپ قبل از مداخله و 48 ساعت پس از پایان

مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه هندگریپ

**شرح متغیر پیامد**

سرعت گام برداری: منظور راحت‌ترین سرعت راه رفتن در مسیر 8 متری می‌باشد که با ثبت زمان سنجیده می‌شود.

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری سرعت گام برداری قبل از مداخله و 48 ساعت پس از پایان مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کرنومتر

**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**

اندازه‌گیری تعادل ایستا قبل از مداخله و 48 ساعت پس از پایان مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کرنومتر

**شرح متغیر پیامد**

کسر تزریقی بطن چپ: در این پژوهش منظور از کسر تزریقی بطن چپ درصدی از حجم پایان دیاستولی است که در هر ضربه از قلب خارج می‌شود و توسط اکوکاردیوگرافی سنجیده می‌شود.

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری کسر تزریقی بطن چپ قبل از مداخله و 48 ساعت پس از پایان مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه اکوکاردیوگرافی

**شرح متغیر پیامد**

کسر کوتاه شدگی: منظور از کسر کوتاه شدگی درصد تغییر در ابعاد بطن چپ طی سیستول می‌باشد که توسط اکوکاردیوگرافی سنجیده می‌شود.

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری کسر کوتاه شدگی قبل از مداخله و 48 ساعت پس از پایان مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه اکوکاردیوگرافی

**شرح متغیر پیامد**

پروتئین واکنشی C: منظور غلظت سرمی آن است که به روش الیزا با استفاده از کیت مخصوص سنجیده می‌شود.

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری 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 خونگیری

**شرح متغیر پیامد**

تستوسترون: منظور غلظت سرمی آن است که به روش الیزا با استفاده از کیت مخصوص سنجیده می‌شود.

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری تستوسترون قبل از مداخله و 48 ساعت پس از پایان مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت مخصوص سنجش مقدار تستوسترون و وسایل مورد نیاز خونگیری

**11****شرح متغیر پیامد**

کورتیزول: منظور غلظت سرمی آن است که به روش الیزا با استفاده از کیت مخصوص سنجیده می‌شود.

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری کورتیزول قبل از مداخله و 48 ساعت پس از پایان مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت مخصوص سنجش مقدار کورتیزول و وسایل مورد نیاز خونگیری

**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 دوچرخه 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 دوچرخه 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

8813 3739 71 98+

### 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

7813 3739 71 98+

### 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

4000 3613 71 98+

### 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 صفاد، کوچه 5/12، درب دوم  
سمت راست

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7159643447

تلفن

6158 3720 71 98+

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 صفاد، کوچه 5/12، درب دوم

سمت راست

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7159643447

تلفن

6158 3720 71 98+

فکس

ایمیل

zahrakarimi374@hafez.shirazu.ac.ir

## فرد مسوول به روز 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 صفاد، کوچه 5/12، درب دوم

سمت راست

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7159643447

تلفن

6158 3720 71 98+

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های افراد (غیر قابل شناسایی)، پروتکل مطالعه، نقشه آنالیز

آمار، 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