

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

تعیین تاثیر دو پروتکل تمرین متناوب با شدت زیاد (HIIT) و تمرین مداوم با شدت متوسط (MICT) بر عملکرد هوازی، شاخص های آنروپومتری و کسر جهشی بیماران مبتلا به نارسایی مزمن قلبی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر دو پروتکل تمرین متناوب با شدت زیاد (HIIT) و تمرین مداوم با شدت متوسط (MICT) بر عملکرد هوازی، شاخص های آنروپومتری و کسر جهشی بیماران مبتلا به نارسایی مزمن قلبی

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، بر روی 70 بیمار، تصادفی سازی توسط اعداد رایانه ای

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران واجد شرایط مراجعه کننده به کلینیک بازتوانی بیمارستان فاطمه زهرا ساری، به یک گروه تمرینات HIIT و گروهی دیگر با تمرینات MICT اختصاص می یابند. برنامه تمرینی تحت مانیتورینگ قلبی سه بار در هفته به مدت 4 هفته خواهد بود. جلسه MICT شامل تمرین هوازی با شروع 40%-50% و پیشرفت به 70%-80% VO_2 (reserve HRR) خواهد بود. هر جلسه HIIT شامل فواصل کاری 30 ثانیه تا 4 دقیقه با شدت حداکثر 85%-90% HRR با فواصل استراحت 3-1 دقیقه ای با شدت 50%-70% جدا می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: (1) سن 30 تا 70 سال (2) ریتم سینوسی (3) موافقت و انطباق با پروتکل مطالعه (4) امکان امضای فرم رضایت آگاهانه معیارهای خروج: (1) افراد مبتلا به بیماری عروق محیطی، (2) ضریان زودرس بطنی یا سایر آریتمی ها (3) نقص های هدایت قلبی (4) سابقه قرار دادن ضربان ساز قلبی (5) بیماری درجه ای قابل توجه قلب (6) فشار خون شریانی بیشتر از 100/180 میلی متر جیوه، (7) محدودیت های عملکردی (مانند محدودیت فیزیکی) و (8) شرکت همزمان در کارآزمایی بالینی دیگر.

گروه های مداخله

مطالعه روی بیماران مبتلا به نارسایی مزمن قلبی مراجعه کننده به مرکز بازتوانی قلبی پزشکی ورزشی بیمارستان قلب فاطمه زهرا ساری انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اولیه شامل کسر جهشی و تست راه رفتن 6 دقیقه ای است. پیامدهای ثانویه شامل LV size، RV size، LV Global Strain، RV Function و معیارهای آنروپومتری است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240126060809N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-01-2024، ۱۴۰۲/۱۱/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-01-2024، ۱۴۰۲/۱۱/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۱۰، 2024-01-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نجمه قربانپان بهنمیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6552 3336 11 98+

آدرس ایمیل

njm.ghorbanian@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۱۱، 2024-01-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۷/۳۰، 2024-10-21

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر دو پروتکل تمرین متناوب با شدت زیاد (HIIT) و تمرین

مداوم با شدت متوسط (MICT) بر عملکرد هوازی، شاخص های
آنتروپومتری و کسر جهشی بیماران مبتلا به نارسایی مزمن قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین تاثیر دو پروتکل تمرین متناوب با شدت زیاد (HIIT) و تمرین
مداوم با شدت متوسط (MICT) بر عملکرد هوازی، شاخص های
آنتروپومتری و کسر جهشی بیماران مبتلا به نارسایی مزمن قلبی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 30 تا 70 سال ریتیم سینوسی موافقت و انطباق با پروتکل مطالعه
ما امکان امضای فرم رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به بیماری عروق محیطی ضریان زودرس بطنی یا سایر
آریتمی ها نقص های هدایت قلبی سابقه قرار دادن ضریان ساز قلبی
بیماری درجه ای قابل توجه قلب فشار خون شریانی بیشتر از
100/180 میلی متر جیوه محدودیت های عملکردی (مانند محدودیت
فیزیکی) شرکت همزمان در کارآزمایی بالینی دیگر

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از اعداد تصادفی 1 تا 70 تولید شده توسط
رایانه انجام خواهد شد. اعداد در پاکت در بسته قرار خواهند گرفت
شرکت کنندگان با اعداد زوج به گروه پروتکل تمرینی HIIT و اعداد فرد
به گروه پروتکل تمرینی MICT اختصاص داده خواهند شد.

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

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران، بیمارستان فاطمه
زهرآ

آدرس خیابان

سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر (عج)، ستاد مرکزی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۳۳۹۷۱-۴۸۱۵۷

تاریخ تأیید

۱۴۰۲/۱۰/۲۴, 2024-01-14

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1402.585

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی مزمن قلبی

کد ICD-10

I50

توصیف کد ICD-10

Heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کسر جهشی قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و در انتهای 12 جلسه بازتوانی قلبی

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه اکوکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد هوازی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و در انتهای 12 جلسه بازتوانی قلبی

نحوه اندازه گیری متغیر

تست 6 دقیقه راه رفتن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه بطن چپ

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع بازتوانی قلبی و در انتهای 12 جلسه بازتوانی

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه اکوکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

اندازه دهلیز چپ

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع بازتوانی قلبی و در انتهای 12 جلسه بازتوانی

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه اکوکاردیوگرافی

شرح متغیر پیامد

فشار کلی بطن چپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع بازتوانی قلبی و در انتهای 12 جلسه بازتوانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اکوکاردیوگرافی

شرح متغیر پیامد

عملکرد بطن راست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع بازتوانی قلبی و در انتهای 12 جلسه بازتوانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اکوکاردیوگرافی

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع بازتوانی قلبی و در انتهای 12 جلسه بازتوانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالیز بدن

شرح متغیر پیامد

توده عضلانی اسکلتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع بازتوانی قلبی و در انتهای 12 جلسه بازتوانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالیز بدن

شرح متغیر پیامد

توده چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع بازتوانی قلبی و در انتهای 12 جلسه بازتوانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالیز بدن

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه اول بازتوانی تمرین جلسه MICT شامل 20-60 دقیقه تمرین هوازی به صورت پیشرونده شامل؛ دویدن بر روی تردمیل، دویدن آزاد، ارگومتر دستی و دوچرخه ثابت با شروع 40%-50% و پیشرفت به 70%-80% HRR (Heart rate reserve) (VO2 reserve) دریافت خواهند کرد. اگر HRmax نامعلوم باشد از RPE (Rate of perceived exertion) برای هدایت شدت تمرین استفاده می شود. سبک، RPE کمتر از 12 یا معادل با 40% HRR. کمی سخت با 12-13 RPE یا معادل با 40-59% HRR. سخت با 14-16 RPE یا معادل با 60-80% HRR.

طبقه بندی

توانبخشی

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دوم بازتوانی هر جلسه HIIT شامل فواصل کاری 30 ثانیه تا 4 دقیقه با شدت حداکثر 85%-90% HRR با فواصل استراحت 1-3 دقیقه ای با شدت 50%-70% دریافت می کنند. اگر HRmax نامعلوم باشد از RPE (Rate of perceived exertion) برای هدایت شدت تمرین استفاده می شود. سبک، RPE کمتر از 12 یا معادل با 40% HRR. کمی سخت با 12-13 RPE یا معادل با 40-59% HRR. سخت با 14-16 RPE یا معادل با 60-80% HRR.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان فاطمه زهرا ساری

نام کامل فرد مسؤول

نجمه قربانیان بهنمیری

آدرس خیابان

میدان امام حسین، بلوار ارتش، بیمارستان فاطمه زهرا، مرکز

بازتوانی قلبی و ریوی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4818813371

تلفن

3023 3332 11 98+

ایمیل

njm.ghorbanian@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسؤول

پدرام ابراهیم نژاد

آدرس خیابان

استان مازندران، شهرستان ساری، میدان معلم، ساختمان معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

3081 3354 11 98+

ایمیل

pebrahimnejad@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب**ردیف بودجه****کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
نجمه قربانیان بهنمیری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
آمل، خیابان امام رضا، کوچه رضوان 6، علامه حسن زاده 6، پلاک 97، طبقه 3
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
4713964665
تلفن
2775 3575 11 98+
ایمیل
njm.ghorbanian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
زهرا مدنی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان

ساری، خیابان رودکی، خیابان کوشاسنگ، نبش کوشاسنگ 3، طبقه دوم واحد 4
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816786501
تلفن
8570 3360 11 98+
ایمیل
shd_madani@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
نجمه قربانیان بهنمیری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
آمل، خیابان امام رضا، کوچه رضوان 6، علامه حسن زاده 6، پلاک 97، طبقه 3
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
4713964665
تلفن
2775 3575 11 98+
ایمیل
njm.ghorbanian@yahoo.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست