پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تعيين تاثير دو پروتكل تمرين متناوب با شدت زياد (HIIT) و تمرين مداوم با شدت متوسط (MICT) بر عملكرد هوازي ، شاخص هاى آنتروپومتري و كسر جهشي بيماران مبتلا به نارسايي مزمن قلبي

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعيين تاثير دو پروتكل تمرين متناوب با شدت زياد (HIIT) و تمرين مداوم با شدت متوسط (MICT) بر عملكرد هوازي ، شاخص هاى آنتروپومتري و كسر جهشي بيماران مبتلا به نارسايي مزمن قلبي

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% VO2 reserve (HRR) خواهد بود. 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% 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 ما 4) امکان امضای فرم رضایت آگاهانه
معیارهای خروج : 1) افراد مبتلا به بیماری عروق محیطی، 2) ضربان زودرس بطنی یا سایر آریتمی‌ها 3) نقص‌های هدایت قلبی 4) سابقه قرار دادن ضربان‌ساز قلبی 5) بیماری دریچه‌ای قابل توجه قلب 6) فشار خون شریانی بیشتر از 100/180 میلی‌متر جیوه، 7) محدودیت‌های عملکردی (مانند محدودیت فیزیکی) و ۸) شرکت همزمان در کارآزمایی بالینی دیگر.

گروه‌های 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 آنتروپومتریک است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240126060809N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۱/۱۰ ,30-01-2024**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۱/۱۰ ,30-01-2024**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۱۰ ,2024-01-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نجمه قربانیان بهنمیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3336 6552

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 بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعيين تاثير دو پروتكل تمرين متناوب با شدت زياد (HIIT) و تمرين

مداوم با شدت متوسط (MICT) بر عملکرد هوازي ، شاخص های آنتروپومتري و کسر جهشي بیماران مبتلا به نارسايي مزمن قلبي

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین تاثیر دو پروتکل تمرین متناوب با شدت زیاد (HIIT) و تمرین مداوم با شدت متوسط (MICT) بر عملکرد هوازي ، شاخص های آنتروپومتري و کسر جهشي بیماران مبتلا به نارسايي مزمن قلبي

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 ریتم 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 ضربان زودرس بطنی یا سایر آریتمی‌ها نقص‌های هدایت قلبی سابقه قرار دادن ضربان‌ساز قلبی بیماری دریچه‌ای قابل توجه قلب فشار خون شریانی بیشتر از 100/180 میلی‌متر جیوه محدودیت‌های عملکردی (مانند محدودیت فیزیکی) شرکت همزمان در کارآزمایی بالینی دیگر

سن

از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی‌سازی با استفاده از اعداد تصادفی 1تا 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 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 دانشگاه علوم پزشکی مازندران، بیمارستان فاطمه زهرا

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 تایید

2024-01-14, ۱۴۰۲/۱۰/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1402.585

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و در انتهای 12 جلسه بازتوانی قلبی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اکوکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد هوازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و در انتهای 12 جلسه بازتوانی قلبی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست 6 دقیقه راه رفتن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه بطن چپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع بازتوانی قلبی و در انتهای 12 جلسه بازتوانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اکوکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

اندازه دهلیز چپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع بازتوانی قلبی و در انتهای 12 جلسه بازتوانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اکوکاردیوگرافی

3

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

4

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

5

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

6

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

7

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

1

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 (HRR دریافت خواهند کرد.اگر HRmaxنامعلوم 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 RPE 12-13 یا معدل با 40-59% HRR . سخت با RPE 14-16 یا معادل با 60-80% HRR .
طبقه بندی
توانبخشی

2

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 HRmaxنامعلوم 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 RPE 12-13 یا معدل با 40-59% HRR . سخت با RPE 14-16 یا معادل با 60-80% HRR .
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمه زهرا ساری
نام کامل فرد مسوول
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
+98 11 3332 3023
ایمیل
njm.ghorbanian@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
پدرام ابراهیم نژاد
آدرس خیابان
استان مازندارن، شهرستان ساری، میدان معلم، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3354 3081
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
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 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
+98 11 3575 2775
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
+98 11 3360 8570
ایمیل
shd_madani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 11 3575 2775
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