پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

پاسخ همودینامیک به فعالیت مقاومتی با بار کم تا ناتوانی کانسنتریک و فعالیت مقاومتی با بار زیاد در بیماران عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از تحقیق حاضر بررسی اثر فعالیت مقاومتی با بار کم تا ناتوانی کانسنتریک و فعالیت مقاومتی با بار زیاد بر پاسخ همودینامیک در بیماران عروق کرونر است
طراحی
طرح پژوهش حاضر از نوع کارآزمایی بالینی، تصادفی و متقاطع است
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مراجعه کننده به مرکز قلب نور شهر رشت، طی یک جلسه اندازه‌گیری‌های اولیه و طی دو جلسه دو نوع فعالیت مقاومتی با دو شدت و تکرار مختلف را انجام می‌دهند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
دامنه سنی ۵۰-۷۰ سال بیماران با سابقه عمل آنژیوپلاستی گرفتگی بین یک تا سه رگ کرونر بیماران با سابقه تمرینات توانبخشی سازگاری قلبی تنفسی نسبی (METs بیش از ۵ و اکسیژن مصرفی معادل آن یعنی ۱۸ میلی‌لیتر/کیلوگرم/دقیقه) عدم تغییر چشمگیر در متغیر کسرجهشی نداشتن آریتمی قلبی نداشتن آسیب اسکلتی عضلانی
گروه‌های مداخله
گروه تمرین مقاومتی با بار کم (۴۰ درصد یک تکرار بیشینه تا ناتوانی کانسنتریک) گروه تمرین مقاومتی با بار زیاد (۷۰ درصد یک تکرار بیشینه، ۱۰ تکرار)
متغیرهای پیامد اصلی
متغیرهای همودینامیک شامل حاصل‌ضرب دوگانه، فشار خون سیستولیک و دیاستولیک، ضربان قلب و درک فشار در پاسخ به این دو نوع فعالیت مقاومتی جهت تعیین ایمنی تمرینات تا ناتوانی (بار کم، تکرار زیاد) در مقایسه با شکل سنتی تمرینات (بار زیاد و تکرار کم) سنجیده می‌شوند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180205038626N14**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-03-02, ۱۴۰۲/۱۲/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-03-02, ۱۴۰۲/۱۲/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-03-02, ۱۴۰۲/۱۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا احمدنیا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 3361 8177
آدرس ایمیل
zahmadnia@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-09, ۱۴۰۲/۱۲/۱۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-19, ۱۴۰۳/۰۱/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
پاسخ همودینامیک به فعالیت مقاومتی با بار کم تا ناتوانی کانسنتریک و فعالیت مقاومتی با بار زیاد در بیماران عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی
پاسخ همودینامیک به فعالیت مقاومتی با بار کم تا ناتوانی و بار زیاد در بیماران عروق کرونر
هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارای بیماری عروق کرونر بیماران با سابقه عمل آنژیوپلاستی و گرفتگی بین یک تا سه رگ کرونر سازگاری قلبی تنفسی نسبی (METs

بیش از ۵ و اکسیژن مصرفی معادل آن یعنی ۱۸ میلی‌لیتر/کیلوگرم/دقیقه) عدم تغییر چشمگیر در متغیر کسرجهشی با نظر پزشک متخصص نداشتن آریتمی قلبی با نظر پزشک متخصص فاقد آسیب اسکلتی عضلانی یا آرتروز نداشتن دیابت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که سابقه تمرینات مقاومتی ندارند (اصطلاحا تمرین نکرده‌اند) بیمارانی که به سازگاری نسبی در عوامل قلبی-تنفسی نرسیده‌اند بیماران دیابتی بیماران دارای آریتمی و بیمارانی که از نظر همودینامیک به شرایط ثبات نرسیده‌اند

سن
از سن **50 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **18**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه گیلان

آدرس خیابان
شت، بزرگراه خلیج فارس، کیلومتر ۵ جاده تهران، مجتمع دانشگاه گیلان

شهر
رشت

استان
گیلان

کد پستی
۴۱۹۹۶۱۳۷۷۶

تاریخ تایید
2023-11-08, ۱۴۰۲/۰۸/۱۷

کد کمیته اخلاق
IR.GUILAN.REC.1402.054

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری عروق کرونر

کد ICD-10
I25.1

توصیف کد ICD-10
Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حاصل‌ضرب دوگانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و در حالت استراحتی، بلافاصله پس از انجام فعالیت، ۳ دقیقه پس از انجام فعالیت

نحوه اندازه‌گیری متغیر
حاصل‌ضرب دوگانه توسط فشار خون سیستولیک و ضربان قلب تعیین می‌شود. برای اندازه‌گیری فشار خون سیستولیک از فشارسنج آنالوگ و برای اندازه‌گیری ضربان قلب از دستگاه ECG پرتابل استفاده می‌گردد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حالت استراحت، بلافاصله پس از فعالیت ورزشی و ۳ دقیقه پس از فعالیت ورزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فشارسنج آنالوگ

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حالت استراحت، بلافاصله پس از فعالیت ورزشی و ۳ دقیقه پس از فعالیت ورزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فشارسنج آنالوگ

3

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حالت استراحت، بلافاصله پس از فعالیت ورزشی و ۳ دقیقه پس از فعالیت ورزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه ECG پرتابل

4

شرح متغیر پیامد
درک فشار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از فعالیت ورزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس درک فشار بورگ (۱-۱۰)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: فعالیت مقاومتی با بار کم تا ناتوانی کانسنتریک
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: فعالیت مقاومتی با بار زیاد
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز قلب نور
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیام سعیدی
آدرس خیابان
خیابان معلم، کلینیک تخصصی قلب نور
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
۴۱۵۳۸۹۳۸۴۸
تلفن
+98 13 9100 4044
ایمیل
info@noor-hc.com
آدرس صفحه وب
https://noor-hc.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیام سعیدی
آدرس خیابان
رشت، بزرگراه خلیج فارس، کیلومتر ۵ جاده تهران، مجتمع دانشگاه گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
۴۱۹۹۶۱۳۷۷۶
تلفن
+98 13 3369 0274
ایمیل
int@guilan.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه گیلان
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 گیلان
نام کامل فرد مسوول
عادل قربانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیولوژی ورزشی کاربردی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
رشت، بزرگراه خلیج فارس، کیلومتر ۵ جاده تهران، مجتمع دانشگاه گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199613776
تلفن
01333690274-8
ایمیل
adel.ghorbani.pe@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
پیام سعیدی
موقعیت شغلی
استادیار گروه فیزیولوژی ورزشی در دانشکده علوم ورزشی دانشگاه گیلان
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
5th Kilometer of Persian Gulf Highway, Rasht, Guilan Province, Iran

شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
۴۱۹۹۶۱۳۷۷۶
تلفن
+98 13 3369 0274
ایمیل
payam.saidie@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
زهرا احمدنیا
موقعیت شغلی
رشت
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
Nursery
آدرس خیابان
رشت، میدان مصلی، خیابان بیانی، بیمارستان دکتر حشمت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193955588
تلفن
+98 13 3366 9064
ایمیل
zahmadnia1365@gmail.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