پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثر هشت هفته تمرین هوازی و تجویز ویتامینهای E و C بر سطوح پلاسمائی MMPS و مهارکننده بافتی آنها(TIM1) در بیماران مبتلا به CVD

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه بررسی اثر هشت هفته تمرینات هوازی و تجویز ویتامینهای E و C بر سطوح پلاسمائی متالوپروتئینازهای ماتریکس(۱، ۲، ۳ MMPS) و ۹ و نیز مهارکننده بافتی ۱ آنها(TIM1) در بیماران مبتلا به بیماری سرخرگهای کرونر قلب(CAD) می باشد.
طراحی
این مطالعه آزمایشی روی چهار گروه شامل سه گروه تجربی با مداخلات موازی و یک گروه کنترل انجام می شود. تعداد ۶۰ آزمودنی بصورت غیرتصادفی و در دسترس انتخاب و بصورت تصادفی در این چهار گروه جایگزین می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در زمینه ارتقای کیفیت سلامتی در دوره نقاهت در بیماران قلبی عروقی اجرا می باشد. طرح تحقیق بصورت پیش آزمون پس آزمون با اجرای متغیر های مستقل می باشد که در مرکز بازتوانی قلبی بیمارستان بهمن شهر زنجان اجرا خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مبتلا به بیماری سرخرگهای کرونر قلب(CAD) که ابتلاء آنها به CAD(با شرط تنگی حداقل 50 درصدی حداقل دو رگ اصلی کرونری) توسط پزشکان قلب تأیید شود.
گروه‌های مداخله
گروه اول: هشت هفته تمرینات هوازی را اجرا خواهند نمود. گروه دوم: هشت هفته مکملهای ویتامینهای E و C را مصرف خواهند نمود. گروه سوم: هشت هفته تمرینات هوازی به همراه مصرف مکمل ویتامینهای E و C را اجرا خواهند نمود. گروه کنترل که در طول دوره تجربی هشت هفته ای، صرفا داروهای تجویز شده توسط پزشک را مصرف خواهند نمود و هیچگونه مصرف داروهای آنتی اکسیدانی و تمرینات ورزشی را اجرا نخواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
بررسی اثر بخشی اجرای تمرینات هوازی بلندمدت بر شاخصهای بازسازی عروق کرونر قلبی. بررسی اثر بخشی مکمل سازی ویتامینهای آنتی اکسیدانی بر شاخصهای بازسازی عروق کرونر قلبی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240418061518N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۳/۰۳/۰۵ ,25-05-2024**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۳/۰۳/۰۵ ,25-05-2024**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۳/۰۳/۰۵ ,2024-05-25

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی رضا قلی زاده
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد زنجان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 24 3345 5969
آدرس ایمیل
mahdi.reza@iau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۰۳/۰۱ ,2024-05-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۰۳/۳۱ ,2024-06-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر هشت هفته تمرین هوازی و تجویز ویتامینهای E و C بر سطوح پلاسمائی MMPS و مهارکننده بافتی آنها(TIM1) در بیماران مبتلا به CVD

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تمرینات ورزشی استقامتی و مصرف ویتامینهای آنتی اکسیدانی بر

پیشرفت بیماری در بیماران مبتلا به CVD

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:

ابتلاء آزمودنیها به بیماری سرخرگهای کرونر قلب (با شرط تنگی حداقل 50 درصدی حداقل دو رگ اصلی کرونری) که این عارضه توسط پزشکان متخصص قلب به استناد معاینات، آزمایشات کامل خون، اکوکاردیوگرافی، تست استرس ورزش و آنژیوگرافی تایید شده باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروها یا مکملهای آنتی اکسیدانی دیگر غیر از مکملهای موردنظر این تحقیق

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

آزمودنیها با روش نمونه گیری غیرتصادفی(نمونه گیری در دسترس) انتخاب خواهند شد و براساس میزان ظرفیت عملکردی بدست آمده از آزمون استرس ورزشی اولیه به چهار گروه انتساب تصادفی 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 آزاد اسلامی واحد زنجان

آدرس خیابان

بلوار دانشجو، جاده اراضی پایین کوه، دانشگاه آزاد اسلامی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515658145

تاریخ تایید

2024-04-17, ۱۴۰۳/۰۱/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.Z.REC.1403.005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری عروق کرونر قلب

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متالوپروتئینازهای ماتریکس 1، 2 ، 3 و 9

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای دوره تجربی هشت هفته ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری از خون وریدی

2

شرح متغیر پیامد

مهارکننده بافتی متالوپروتئینازهای ماتریکس 1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای دوره تجربی هشت هفته ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری از خون وریدی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب آزمودنیها در حین انجام تمرینات ورزشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا، حین و انتهای هر جلسه تمرین ورزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه مانیتورینگ قلبی همراه آزمودنیها

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک و دیاستولیک آزمودنیها در حین انجام تمرینات ورزشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای هر جلسه تمرین ورزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه فشارسنج آنالوگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اول: اجرای هشت هفته تمرینات هوازی گروه دوم: هشت هفته مصرف مکمل ویتامینهای E و C(روزانه 1000 میلی گرم قرص دی- آلفا توکوفرول شرکت لایف پلن و روزانه 1000 میلی گرم قرص ویتامین C ساخت شرکت امیدپارسیان دماوند) گروه سوم: هشت هفته اجرای تمرینات هوازی به همراه مصرف مکمل ویتامینهای E و C(

روزانه 1000 میلی گرم قرص دی- آلفا توکوفرول شرکت لایف پلن و روزانه 1000 میلی گرم قرص ویتامین C ساخت شرکت امیدپارسیان دماوند)
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در طول هشت هفته هیچگونه مداخله داروهای آنتی اکسیدانی و تمرینات ورزشی را تجربه نخواهند کرد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بهمن
نام کامل فرد مسوول
مهدی رضاقلی زاده
آدرس خیابان
بزرگراه 22 بهمن، شهرک پونک، پشت دانشگاه روزبه
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515653346
تلفن
+98 24 3303 9999
فکس
+98 24 3303 9237
ایمیل
info@zbh.ir
آدرس صفحه وب
https://zbh.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
نام کامل فرد مسوول
رامین شعبانی
آدرس خیابان
دروازه لاکان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
تلفن
+98 13 3342 3308
فکس
+98 13 3344 7060
ایمیل
iaurasht.ac@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://rasht.iau.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 آزاد اسلامی واحد زنجان
نام کامل فرد مسوول
مهدی رضاقلی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
شهرک کارمندان، خیابان پنجم، غربی قطعه ۶۴۰، واحد ۱
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513984363
تلفن
+98 24 3345 5969
ایمیل
mahdi.reza@iau.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد زنجان
نام کامل فرد مسوول
مهدی رضاقلی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
شهرک کارمندان، خیابان پنجم، غربی قطعه ۶۴۰، واحد ده
شهر

زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513984363
تلفن
+98 24 3345 5969
ایمیل
mahdi.reza@iau.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد زنجان
نام کامل فرد مسوول
مهدی رضاقلی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
شهرک کارمندان، خیابان پنجم، غربی قطعه ۶۴۰، واحد 10
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513984363
تلفن
+98 24 3345 5969
ایمیل
mahdi.reza@iau.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
صحبت و مشورت با همکاران دیگر طرح
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