

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

تأثیر هشت هفته تمرین تناوبی با شدت زیاد و تمرین تداومی رایج بر کیفیت زندگی، ضربان قلب ریکاوری و نیمرخ لیپیدی بیماران قلبی پس از عمل پیوند بای پس شریان کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه ی هشت هفته تمرین تناوبی با تمرین تداومی بر کیفیت زندگی، ضربان قلب ریکاوری، نیمرخ لیپیدی و متغیرهای فیزیولوژیک آزمون ورزش بیماران قلبی پس از عمل پیوند بای پس شریان کرونر بود. در این مطالعه کارآزمایی بالینی، 30 بیمار قلبی (با دامنه سنی 20 تا 60 سال و گذشتن یک ماه از عمل جراحی) مرکز قلب تهران که عمل جراحی پیوند بای پس کرونر بر روی آنها انجام شد به طور تصادفی به دو گروه تمرینی تناوبی با شدت زیاد و تمرین تداومی با شدت متوسط (برنامه رایج) تقسیم شدند. برنامه گروه تناوبی شامل 6 تکرار 4 دقیقه ای با شدت 90 تا 95 درصد ضربان قلب حداکثر و گروه تداومی 60 تا 80 دقیقه با شدت 70 تا 85 درصد ضربان قلب حداکثر سه جلسه در هفته به مدت هشت هفته بود. قبل و بعد از برنامه تمرینی کیفیت زندگی بر اساس پرسشنامه SF-36، نیمرخ لیپیدی، ظرفیت عملکردی، مسافت طی شده، زمان رسیدن تا واماندگی، ضربان قلب بیشینه، ضربان قلب بازیافت دقایق 2.1 و 3 به دنبال اجرای آزمون ورزشی بروس هنگام اجرای آزمون ورزشی بروس ارزیابی شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201311227255N5
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-12-2013, ۱۳۹۲/۱۰/۰۴
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۰/۰۴, 2013-12-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صادق ستاری فرد

نام سازمان / نهاد

تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8863 3866

آدرس ایمیل

satarifard@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-21, ۱۳۹۱/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-21, ۱۳۹۱/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر هشت هفته تمرین تناوبی با شدت زیاد و تمرین تداومی رایج بر کیفیت زندگی، ضربان قلب ریکاوری و نیمرخ لیپیدی بیماران قلبی پس از عمل پیوند بای پس شریان کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

فعالیت ورزشی و بیماری قلبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: گذشتن یک ماه از عمل جراحی؛ دامنه سنی 20 تا 60 سال؛ عدم بیماری مفصلی و عضلانی؛ معیارهای خروج: آنژین صدری ناپایدار؛ نارسایی قلبی جبران نشده؛ انفارکتوس قلبی طی 4 هفته گذشته؛ آریتمی های بطنی پیچیده.

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

ظرفیت عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هنگام اجرای آزمون ورزش حداکثر اکسیژن مصرفی برآورد شد

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب حداکثر و ضربان قلب بازیافت دقایق 1، 2 و 3

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هنگام اجرای آزمون ورزش به کمک مانیتورینگ ضربان قلب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقادیر لیپید پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش آنزیماتیک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

هشت هفته تمرین تناوبی با شدت زیاد

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

هشت هفته تمرین تداومی با شدت متوسط

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

دانشکده تربیت بدنی دانشگاه تهران

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، دانشکده تربیت بدنی دانشگاه تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1390/12/15, 2012-03-05

کد کمیته اخلاق

24/91

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثر فعالیت ورزشی در بهبود وضعیت بیماران قلبی پس از عمل پیوند

بای پس شریان کرونر

کد ICD-10

Z50.0

توصیف کد ICD-10

Cardiac Rehabilitation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی وابسته به تندرستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه SF-36

نام کامل فرد مسوول
صادق ستاری فرد
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، دانشکده تربیت بدنی دانشگاه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
3866 8863 21 98+
فکس
ایمیل
satarifard@ut.ac.ir satarifard@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده تربیت بدنی دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
صادق ستاری فرد
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، دانشکده تربیت بدنی دانشگاه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
3866 8863 21 98+
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
صادق ستاری فرد
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، دانشکده تربیت بدنی دانشگاه
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده تربیت بدنی دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
صادق ستاری فرد
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، دانشکده تربیت بدنی دانشگاه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
3866 8863 21 98+
فکس
ایمیل
satarifard@ut.ac.ir satarifard@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده تربیت بدنی دانشگاه تهران