پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر دوازده هفته تمرینات هوازی به همراه تمرینات تنفسی بر علائم جسمی-روانی، ظرفیت عملکردی(اوج اکسیژن مصرفی) و شاخص های همودینامیکی بیماران مبتلا به پرولاپس دریچه میترال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تأثیر تمرین هوازی-تنفسی بر کیفیت خواب، خستگی، ظرفیت عملکردی (peak VO2)، شاخص های همودینامیکی استراحتی و اوج بیماران مبتلا به پرولاپس دریچه میترال
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از پاکت‌های مات استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
30 زن مبتلا به پرولاپس دریچه میترال از سطح شهر تبریز انتخاب و به طور تصادفی در دو گروه تجربی (شرکت کننده در برنامه تمرینی هوازی و تنفسی) و گروه کنترل تقسیم خواهند شد. ارزیاب پیامد و تحلیل گرآماری نسبت به تفکیک گروه ها کور خواهند بود. متغیرها در دو مرحله قبل و بعد از 12 هفته پروتکل تمرینی اندازه گیری خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: 1- سابقه بیش از سه سال افتادگی دریچه میترال، 2- نارسایی دریچه خفیف تا متوسط، 3- عملکرد طبیعی بطن، 4- عدم سابقه سکته مغزی، حملات پانیک، فشار خون بالا، اختلالات ذهنی یا شناختی، یا تعویض دریچه یا جراحی ترمیم عدم ورود: سایر بیماری های عمده قلبی عروقی، بیماری های تنفسی، دیابت و بارداری.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده 12 هفته تمرینات هوازی به همراه تمرینات تنفسی، هفته ای سه جلسه و هر جلسه 45 الی 70 دقیقه با دامنه شدت متوسط گروه کنترل: فعالیتهای روزانه خود را حفظ خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت خواب، خستگی، ظرفیت عملکردی (اوج اکسیژن مصرفی)، فشارخون استراحت و اوج، ضربان قلب استراحت و اوج، شاخص استرسی قلب استراحت و اوج

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160523028028N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-01-06, ۱۴۰۳/۱۰/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-01-06, ۱۴۰۳/۱۰/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-01-06, ۱۴۰۳/۱۰/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اعظم زرنشان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید مدنی آذربایجان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3432 7505
آدرس ایمیل
zarneshan@azaruniv.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-03-02, ۱۴۰۳/۱۲/۱۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-05, ۱۴۰۴/۰۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر دوازده هفته تمرینات هوازی به همراه تمرینات تنفسی بر علائم جسمی-روانی، ظرفیت عملکردی(اوج اکسیژن مصرفی) و شاخص های همودینامیکی بیماران مبتلا به پرولاپس دریچه میترال

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تمرینات هوازی به همراه تمرینات تنفسی بر علائم جسمی و روانی بیماران مبتلا به پرولاپس میترال

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه پرولاپس دریچه میترال برای بیش از سه سال نارسایی میترال خفیف تا متوسط عملکرد طبیعی بطن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه سکته مغزی، حملات پانیک، فشار خون بالا، اختلالات ذهنی یا شناختی، یا جراحی تعویض یا ترمیم دریچه. ابتلا به سایر بیماری‌های مهم قلبی عروقی، بیماریهای تنفسی، دیابت حامله
سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی ساده استفاده خواهد شد. پنهان سازی تخصیص توسط پژوهشگری که در این مطالعه ارتباط ندارد انجام خواهد شد. به طوری که پاکت‌های مات، یکسان و دربسته آماده شده و داخل آن ها بر اساس توالی تخصیص تصادفی تولید شده نوع مداخله داخل پاکت گذاشته شده و پاکت ها از شماره ۱ تا 30 شماره گذاری و بر اساس ورود افراد به مطالعه تخصیص خواهد یافت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزیابی کننده پیامد ها در هر دو مرحله پیش آزمون و پس آزمون کور خواهد بود و از تفکیک گروه ها اطلاعی نخواهد داشت. همچنین آنالیز کننده داده ها از تفاکیک گروه ها اطلاعی نخواهد داشت و گروه ها با کد ۱ و ۲ در اس پی اس اس وارد خواهند شد.
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 شهید مدنی آذربایجان
آدرس خیابان
خیابان ورزش
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5541916777
تاریخ تایید
2024-07-22, ۱۴۰۳/۰۵/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.AZARUNIV.REC.1403.005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پرولاپس دریچه میترال
کد ICD-10
I34.1
توصیف کد ICD-10
Nonrheumatic mitral (valve) prolapse

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته پروتکل تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خواب پترزبورگ

2

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته پروتکل تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خستگی روزانه

3

شرح متغیر پیامد
اوج اکسیژن مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته پروتکل تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست 6 دقیقه پیاده روی

4

شرح متغیر پیامد
فشارخون سیستولی و دیاستولی استراحت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته پروتکل تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج دیجیتالی مدل امرن M3

5

شرح متغیر پیامد
فشارخون سیستولی و دیاستولی اوج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته پروتکل تمرینی بلافاصله بعد از تست 6 دقیقه

پیاده روی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج دیجیتالی مدل امرن M3

6

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب استراحت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته پروتکل تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج دیجیتالی مدل امرن M3

7

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب اوج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته پروتکل تمرینی بلافاصله بعد از تست 6 دقیقه پیاده روی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج دیجیتالی مدل امرن M3

8

شرح متغیر پیامد
شاخص استرسی قلب استراحت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته پروتکل تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با حاصل‌ضرب تعداد ضربان قلب استراحت در فشار خون سیستولی استراحت معرفی شد.

9

شرح متغیر پیامد
شاخص استرسی قلب اوج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته پروتکل تمرینی بلافاصله بعد از تست 6 دقیقه پیاده روی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با حاصل‌ضرب تعداد ضربان قلب اوج در فشار خون سیستولی اوج معرفی شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت در 12 هفته تمرین ترکیبی هوازی -تنفسی ، سه روز در هفته، 45-70 دقیقه. شدت تمرین بر اساس ضربان قلب و درک فشار بورگ تنظیم خواهد شد. طبق دستوالعمل کالج پزشکی ورزشی آمریکا ضربان قلب 20 تا 30 ضربان بالاتر از ضربان قلب استراحت ونمره 4 تا 6 درک فشار بورگ (نسبتاً خفیف تا کمی شدید) شدت هدف خواهند بود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به فعالیتهای عادی روزانه خود ادامه خواهند داد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب درمانی قلب و عروق
نام کامل فرد مسوول
بابک زنجانی
آدرس خیابان
میدان نماز، ساختمان فرید
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
55419167777
تلفن
+98 910 283 2540
ایمیل
Dr.babak.znj@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید مدنی آذربایجان
نام کامل فرد مسوول
اعظم زرنشان
آدرس خیابان
خیابان ورزش
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5375171379
تلفن
+98 41 3432 7505
ایمیل
zarneshan@azaruniv.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شهید مدنی آذربایجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
20
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 شهید مدنی آذربایجان
نام کامل فرد مسوول
اعظم زرنشان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی قلب عروق و تنفس
آدرس خیابان
خیابان ورزش
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5541916777
تلفن
+98 41 3145 2407
ایمیل
zarneshan@azaruniv.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید مدنی آذربایجان
نام کامل فرد مسوول
اعظم زرنشان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی قلب عروق و تنفس
آدرس خیابان
خیابان ورزش
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5541916777
تلفن
+98 41 3145 2407
ایمیل
zarneshan@azaruniv.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید مدنی آذربایجان
نام کامل فرد مسوول
اعظم زرنشان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی قلب عروق و تنفس
آدرس خیابان
خیابان ورزش
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5541916777
تلفن
+98 41 3145 2407
ایمیل
zarneshan@azaruniv.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
جمع آوری داده توسط محققین انجام و اطلاعات مربوط به پیامد های اصلی مطالعه منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به داده ها بلافاصله بعد از چاپ نتایج امکان پذیر خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
عموم مردم، مربیان ورزشی، بیمارارن مبتلا به پرولاپس میترال و محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داوران مجلات و دانشگاه شهید مدنی آذربایجان اجازه دارند درخواست دریافت داده های غیر قابل شناسایی فردی یا سایر مستندات را ارسال کنند. تا زمان انتشار نتایج به صورت مقاله انجام آنالیزهای آماری برروی داده های تحویل شده مجاز نیست.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر اعظم زرنشان ایمیل: zarneshan@azaruniv.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از ارسال ایمیل به فرد پاسخ گو مطالعه: دکتر اعظم زرنشان zarneshan@azaruniv.ac.ir
سایر توضیحات