

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثربخشی دو رویکرد توانبخشی قلب در مردان میانسال و سالمند دارای بیماری شریان کرونری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

۱. بررسی تأثیر ۸ هفته تمرین هوازی بر عملکرد قلب در مردان سالمند پس از سکته قلبی. ۲. بررسی تأثیر ۸ هفته تمرین هوازی-مقاومتی بر عملکرد قلب در همین گروه. ۳. مقایسه تأثیر تمرین هوازی و هوازی-مقاومتی بر متغیرهای قلبی در مردان سالمند پس از سکته قلبی.

طراحی

این مطالعه نیمه‌آزمایشی کاربردی با طرح پیش‌آزمون-پس‌آزمون، به مقایسه اثر تمرین هوازی و هوازی-مقاومتی بر شاخص‌های قلبی در مردان مبتلا به بیماری عروق کرونر می‌پردازد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان مدرس تهران روی مردان ۴۵-۶۵ ساله مبتلا به بیماری قلبی انجام می‌شود؛ پس از تأیید پزشکی، تمرین و ارزیابی‌ها پیش و پس از ۸ هفته اجرا می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مردان ۴۵ تا ۶۵ سال، سالم یا مبتلا به بیماری عروق کرونر، دارای مجوز پزشکی، غیرسیگاری و بدون مصرف الکل اخیر. شرایط خروج: وجود علائم هشدار قلبی در ورزش، بیماری‌های مزمن محدودکننده، یا ناتوانی جسمی در انجام تحتانی.

گروه‌های مداخله

گروه هوازی: ۳ جلسه در هفته تمرین هوازی با دوچرخه و الپتیکال (۵۰-۸۰٪ ضربان قلب)، همراه با گرم کردن و سرد کردن؛ شدت طی ۸ هفته افزایش می‌یابد و علائم حیاتی پایش می‌شود. گروه هوازی-مقاومتی: همان تمرینات هوازی به علاوه ۲ جلسه در هفته تمرین مقاومتی برای عضلات اصلی (۳۰-۵۰٪ یک تکرار بیشینه، ۱۲-۱۵ تکرار).

متغیرهای پیامد اصلی

۱. فشار خون سیستولیک، ۲. فشار خون دیاستولیک، ۳. ضربان قلب در حالت استراحت، ۴. عملکرد سیستولیک بطن چپ، ۵. ظرفیت و عملکرد قلبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

(Cardiac Rehabilitation/Secondary Prevention) (CRSP)

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250603066054N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۲۰-۰۶-۲۰۲۵، ۱۴۰۴/۰۳/۳۰

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-06-2025، ۱۴۰۴/۰۳/۳۰

تعداد بروز رسانی‌ها: ۰

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

20-06-2025، ۱۴۰۴/۰۳/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حیدر صادقی

نام سازمان / نهاد

Department of Biomechanics and Sports Injury,
Faculty of Physical Education and Sports Sciences,
Kha

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3175 245 912 98+

آدرس ایمیل

h.sadeghi@khu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-07-06، ۱۴۰۴/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-09-01، ۱۴۰۴/۰۶/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دو رویکرد توانبخشی قلب در مردان میانسال و سالمند دارای بیماری شریان کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دو رویکرد توانبخشی قلب در مردان میانسال و سالمند دارای بیماری شریان کرونری

هدف اصلی مطالعه

مردان میانسال 45 تا 65 سال مبتلا به سکته قلبی موافقت پزشک برای شرکت در برنامه تمرینی عدم استعمال دخانیات عدم مصرف مشروبات الکلی

مشاهده علائم هشداردهنده در حین تمرین ابتلا به آنژین صدری ناپایدار تنگی نفس در حالت استراحت یا آریتمی‌های شدید بیماری‌های مزمن که موجب ناراحتی در حین تمرین شود. تغییرات غیرطبیعی ST در نوار قلب (ECG) در حین تمرین بروز اختلالات تنفسی در حین تمرین عدم توانایی یا تمایل بیمار به ادامه یا تکمیل دوره تمرین

از سن 45 ساله تا سن 65 ساله

مذکر

2

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی طراحی شد. 32 مرد مبتلا به بیماری عروق کرونر قلب به‌طور تصادفی در دو گروه مداخله‌ای تمرین هوازی و تمرین ترکیبی (همزمان) تقسیم شدند. شرکت‌کنندگان ابتدا بر اساس گروه سنی (میانسال و سالمند) طبقه‌بندی شدند و سپس در هر طبقه، به روش تصادفی ساده (با استفاده از جدول اعداد تصادفی) توسط یک پژوهشگر مستقل تخصیص داده شدند. برای حفظ پنهان‌سازی تخصیص، از کدگذاری شناسه‌های شرکت‌کنندگان استفاده شد و ارزیابی‌کنندگان نتایج از تخصیص گروه‌ها بی‌اطلاع بودند.

یک سوپه کور

با توجه به ماهیت مداخله (تمرینات ورزشی تحت نظارت)، کورسازی شرکت‌کنندگان، ارائه‌دهندگان مراقبت و پژوهشگران امکان‌پذیر نبود. این حال، ارزیابان نتایج و تحلیل‌گران داده نسبت به تخصیص گروه‌ها بی‌اطلاع بودند تا احتمال سوگیری در ارزیابی و تحلیل کاهش یابد. این مطالعه به‌صورت کورسازی تک‌سو انجام شد تا بی‌طرفی در تحلیل داده‌ها و تفسیر نتایج حفظ شود.

ندارد

موازی

خالی

دانشگاه خوارزمی، بزرگراه شهید حقانی، تهران، ایران

تهران

تهران

15719-14911

2025-06-01, 1404/03/11

IR.KHU.REC.1404.039

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری‌های قلبی عروقی شامل سکته قلبی در مردان 45 تا 65 سال

کد ICD-10

ICD-10: I2

توصیف کد ICD-10

(Ischemic heart diseases (I20-I25

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص‌های اصلی شامل تغییرات فشار خون سیستولیک و دیاستولیک، ضریان قلب در حالت استراحت، کسر تخلیه بطن چپ، و ظرفیت و عملکرد قلب ارزیابی شده با تست ورزش، پیش و پس از مداخله 8 هفته‌ای است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری متغیرهای اصلی در دو زمان انجام می‌شود: پیش از شروع مداخله (خط مبنا) و بلافاصله پس از پایان دوره هشت هفته‌ای تمرینات.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار خون سیستولیک: اندازه‌گیری با فشارسنج بر حسب میلی‌متر جیوه (mmHg). فشار خون دیاستولیک: اندازه‌گیری با فشارسنج بر حسب میلی‌متر جیوه (mmHg). ضریان قلب استراحتی: شمارش تعداد ضریان قلب در دقیقه در حالت استراحت. عملکرد سیستولیک بطن چپ: محاسبه شده با اکوکاردیوگرافی بر اساس کسر جهشی (حجم ضربه‌ای تقسیم بر حجم پایان دیاستول). ظرفیت و توانمندی قلب: ارزیابی با تست استرس قلبی (تست ورزش).

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه تمرین هوازی: سه جلسه هفتگی شامل گرم کردن، تمرینات هوازی با شدت 50 تا 80 درصد ضریان قلب ماکزیمم و سرد کردن، به تدریج افزایش یافته در 8 هفته. گروه تمرین هوازی-مقاومتی: همان پروتکل هوازی به علاوه دو جلسه تمرین مقاومتی با وزنه در هفته، شدت 30 تا 50 درصد یک تکرار بیشینه، 12 تا 15 تکرار.

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مدرس

نام کامل فرد مسوول

رضا عارفی زاده

آدرس خیابان

تهران، خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتمادزاده، دانشگاه

علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

2729 928 912 98+

ایمیل

r.arezadeh@gmail.com

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

حیدر صادقی

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

گروه آسیب شناسی و بیومکانیک ورزشی

آدرس خیابان

تهران، بلوار میرداماد، میدان محسنی، انتهای خیابان رازان جنوبی

(شهید حساری)، جنب مجموعه ورزشی شهید کشوری، دانشکده

تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه خوارزمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3311115447

تلفن

0212228001

ایمیل

h.sadeghi@khu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

تأمین مالی توسط پژوهشگران

نام کامل فرد مسوول

حیدر صادقی

آدرس خیابان

تهران، بلوار میرداماد، میدان محسنی، انتهای خیابان رازان جنوبی

(شهید حساری)، جنب مجموعه ورزشی شهید کشوری، دانشکده

تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه خوارزمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3311115447

تلفن

3175 245 912 98+

فکس

ایمیل

h.sadeghi@khu.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

بودجه تأمین شده توسط استاد راهنما

کد بودجه

none

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

بودجه تأمین شده توسط استاد راهنما

درصد تأمین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

حیدر صادقی

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

گروه آسیب شناسی و بیومکانیک ورزشی

آدرس خیابان

تهران، بلوار میرداماد، میدان محسنی، انتهای خیابان رازان جنوبی

(شهید حساری)، جنب مجموعه ورزشی شهید کشوری، دانشکده

تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه خوارزمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3311115447

تلفن

8001 2222 21 98+

ایمیل

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
حیدر صادقی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گروه آسیب شناسی و بیومکانیک ورزشی

آدرس خیابان

تهران، بلوار میرداماد، میدان محسنی، انتهای خیابان رازان جنوبی (شهید حساری)، جنب مجموعه ورزشی شهید کشوری، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه خوارزمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1544733111

تلفن

8001 2222 21 98+

ایمیل

h.sadeghi@khu.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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

عنوان: داده‌های کارآزمایی بالینی توان‌بخشی قلب در مردان میانسال و سالمند مبتلا به بیماری عروق کرونر توضیحات: این مجموعه داده شامل اطلاعات ناشناس شرکت‌کنندگان است که در مراحل پیش‌آزمون و پس‌آزمون مطالعه جمع‌آوری شده‌اند، شامل اطلاعات دموگرافیک، اندازه‌گیری‌های فیزیولوژیکی (فشار خون، ضربان قلب، نتایج اکوکاردیوگرافی) و جزئیات پروتکل تمرینی.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

«داده‌ها از ۶ ماه پس از انتشار نتایج مطالعه در دسترس خواهند بود و حداقل به مدت ۵ سال از طریق یک مخزن داده آنلاین قابل دسترسی خواهند بود.»

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای پژوهشگران پس از درخواست در دسترس است.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌ها فقط برای اهداف علمی و پژوهشی قابل استفاده خواهند بود. کاربران باید موافقت‌نامه‌ای را امضا کنند که حفظ محرمانگی و استفاده اخلاقی از داده‌ها را تضمین می‌کند. دسترسی به داده‌ها پس از تأیید محقق اصلی داده‌ها امکان‌پذیر است. نکته اضافی: در صورت درخواست مجله، داده‌ها و مدارک مرتبط به منظور بررسی و تأیید نتایج پژوهش، در اختیار ویراستاران و داوران مجله قرار خواهد گرفت.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

داده‌ها و مدارک پژوهش پس از درخواست معقول و با اجازه محقق مسئول، از ایشان قابل دریافت است.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پژوهشگران علاقه‌مند باید درخواست رسمی خود را به صورت ایمیل به پژوهشگر مسئول ارسال کنند و هدف استفاده از داده‌ها را شرح دهند. این درخواست توسط محقق اصلی بررسی و در صورت تأیید، توافق‌نامه‌ای برای حفظ محرمانگی و استفاده اخلاقی از داده‌ها امضا خواهد شد. پس از انجام این مراحل، دسترسی به داده‌ها و مدارک فراهم می‌شود.

سایر توضیحات

بدون توضیحات اضافی.