پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر 12 هفته تمرین زیر بیشینه هوازی (شنا) بر ظرفیت هوازی و تغییر پذیری ضربان قلب دختران مبتلا به تالاسمی ماژور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر 12 هفته تمرین زیر بیشینه هوازی (شنا) بر ظرفیت هوازی و تغییر پذیری ضربان قلب دختران مبتلا به تالاسمی ماژور
طراحی
مطالعه حاضر یک مطالعه شبه‌آزمایشی با گروه‌های موازی است که در آن تخصیص به گروه‌های مداخله و کنترل به صورت غیرتصادفی انجام شده است؛ حجم نمونه شامل 30 دختر مبتلا به تالاسمی ماژور (10 نفر در هر گروه) و 15 دختر سالم به عنوان گروه شاهد است؛ این مطالعه فاقد کورسازی بوده و فاز کارآزمایی ندارد زیرا یک مطالعه مداخله‌ای غیرتصادفی است.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در زمینه بررسی تاثیر تمرینات ورزشی بر شاخص‌های قلبی عروقی در بیماران تالاسمی ماژور استان همدان انجام می‌شود. نحوه انجام شامل ارزیابی شاخص‌های HRV و اکوکاردیوگرافی قبل و بعد از مداخله ورزشی است. به دلیل ماهیت مداخله (ورزش در آب)، کورسازی در این مطالعه انجام نشده است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
مطالعه شامل دختران 20 تا 35 ساله با سابقه تالاسمی ماژور بیش از 10 سال است، اما افرادی با نورویاتی، اختلالات عروقی مغزی یا چشمی، نارسایی قلبی-تنفسی، فشار خون بالا یا مصرف داروهای مؤثر بر ضربان قلب در حالت استراحت از مطالعه کنار گذاشته می‌شوند.
گروه‌های مداخله
گروه شاهد هیچ مداخله‌ای ندارد، گروه کنترل به مصرف دسفرال ادامه می‌دهد، و گروه تجربی علاوه بر دسفرال، در تمرینات هوازی در آب شرکت می‌کند.
متغیرهای پیامد اصلی
تغییرات شاخص‌های HRV (زمان و فرکانس محور)؛ تغییرات شاخص‌های اکوکاردیوگرافیک ساختاری و عملکردی قلب؛ مدل پیش‌بینی عملکرد سیستم اتونوم قلب بر اساس شاخص‌های ECG و ECHO.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260209068813N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۴/۱۲/۰۹ ,28-02-2026**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۴/۱۲/۰۹ ,28-02-2026**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۴/۱۲/۰۹ ,2026-02-28

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
طیبه باغیان
نام سازمان / نهاد
دانشگا بوعلی سینا
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
9057 3838 81 98+
آدرس ایمیل
t.baghian@phe.basu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۴/۰۶/۳۱ ,2025-09-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۴/۰۹/۲۹ ,2025-12-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۴۰۴/۰۶/۳۱ ,2025-09-22
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۴۰۴/۰۹/۱۴ ,2025-12-05
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر 12 هفته تمرین زیر بیشینه هوازی (شنا) بر ظرفیت هوازی و تغییر پذیری ضربان قلب دختران مبتلا به تالاسمی ماژور

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تمرین زیر بیشینه هوازی بر فاکتور های قلبی در بیماران تالاسمی ماژور
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان مبتلا به تالاسمی ماژور زنان مبتلا به تالاسمی ماژور فاقد پیشینه بیماری قلبی باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران قادر به انجام تمرینات ورزشی باشند عدم مصرف دخانیات توسط بیماران مذکور افرادی با نوروپاتی، اختلالات عروقی مغزی یا چشمی، نارسایی قلبی-تنفسی، فشارخون بالا یا مصرف داروهای موثر بر ضربان قلب در حالت استراحت از مطالعه کنار گذاشته می شوند.
سن
از سن **20 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
حجم نمونه تحقق یافته: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر 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
مطالعه ما یک شبه‌آزمایش با تخصیص غیرتصادفی گروه‌ها، بدون امکان کورسازی، با استفاده از گروه شاهد برای مقایسه، و با محدودیت‌های نمونه‌گیری است.در این مطالعه برای اولین بار همزمانی تاثیر تمرین زیر بیشینه هوازی(شنا) بر تغییرات ضربان قلب و ساختار و عملکرد قلب مورد بررسی قرار گرفته است

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
همدان، میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی، طبقه ۵
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517733497
تاریخ تایید
2025-01-19, ۱۴۰۳/۱۰/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.BASU.REC.1403.028

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فاکتورهای قلبی در بیماران تالاسمی ماژور
کد ICD-10
D56.1
توصیف کد ICD-10
Beta thalassemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات دقیق شاخص‌های HRV (SDNN ،RMSSD ، 5SDANN ، LF/HF ، VLF) ، LF ، HF و شاخص‌های اکوکاردیوگرافیک (PNN50 LV- AO- LA- RV- FS- EF- MPI – PWTS –PWTD – IVSTS - IVSTD) از ابتدای مطالعه تا پایان مداخله.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری HRV و اکوکاردیوگرافی و فاکتورهای خونی در پیش آزمون یک هفته بعد از آخرین تزریق خون و در پس آزمون 48 ساعت بعد از اتمام مداخله ی تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری HRV به وسیله دستگاه مانیتورینگ هولتر و اندازه گیری ساختار و عملکرد قلب به وسیله اکوکاردیوگرافی انجام شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تالاسمی ماژور تمرینی (3 روز در هفته به مدت 12 هفته انجام تمرینات زیر بیشینه هوازی و توانبخشی در آب)، مدت زمان تمرین از 20 دقیقه الی 60دقیقه و شروع تمرین با شدت 40% ضربان قلب آغاز خواهد شد و به تدریج با افزایش تا 75% ضربان قلب در هفته دوازدهم خاتمه خواهد یافت(شدت تمرین متناسب با توان بیماران خواهد بود).
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان اکباتان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم نیکوفر
آدرس خیابان
خیابان طالقانی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی

6517733497
تلفن
+98 81 3838 9057
ایمیل
Baghian.t@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
سیده منیژه عربی
آدرس خیابان
چهارباغ، شهید مصطفی احمدی روشن
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517733497
تلفن
+98 81 3838 9057
ایمیل
Baghian.t@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه بوعلی سینا
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 بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
فرزاد ناظم
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی قلب و عروق
آدرس خیابان
چهارباغ شهید مصطفی احمدی روشن
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
3869565178
تلفن
+98 81 3140 0000
ایمیل
farzadnazem2@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
فرزاد ناظم
موقعیت شغلی
استادتمام
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی قلب و عروق
آدرس خیابان
چهارباغ شهید مصطفی احمدی روشن
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۶۹۵
تلفن
+98 81 3140 0000
ایمیل
farzadnazem2@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
طیبه باغیان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
چهارباغ شهید مصطفی احمدی روشن
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517733497
تلفن
+98 81 3838 9057
ایمیل
baghian.t@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
ترجیحا پس از بررسی دقیق جوانب و مشورت با سایر اعضای تیم تحقیق، تصمیم‌گیری خواهم کرد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد