پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر تمرین مقاومتی، تحریک الکتریکی عضلات (EMS) و مکمل یاری ویتامین D بر تنظیم microRNAهای miR-486 و miR-206، غلظت سرمی عامل رشد شبه انسولین ۱ (IGF-1)، میوستاتین و فاکتور رشد فیبروبلاست ۲۱ (FGF-21) و شاخص‌های عملکرد فیزیکی در بیماران دارای نارسایی قلبی با کسر جهشی کاهش یافته مبتلا به سارکوپنیا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر تمرین مقاومتی، EMS و ویتامین D بر بیان miR-486 و miR-206، سطوح سرمی IGF-1، میوستاتین و FGF-21 و شاخص‌های عملکرد فیزیکی در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی دارای سارکوپنی.

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، کنترل‌دار، با ۵ گروه موازی و یک‌سویه‌کور، فاز ۳، بر روی ۲۵ بیمار مبتلا به HFrEF و سارکوپنی (۵ نفر در هر گروه). تخصیص به گروه‌های کنترل، ویتامین D، تمرین مقاومتی، EMS و تمرین+ویتامین D

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در انستیتو قلب و عروق شهید رجایی تهران انجام می‌شود. غربالگری، تأیید HFrEF و اکوکاردیوگرافی در درمانگاه نارسایی قلبی، و ارزیابی سارکوپنی با PMCSA در سطح T4 توسط بخش تصویربرداری انجام خواهد شد. مداخلات تمرین مقاومتی و EMS و مکمل دهی اجرا می‌شوند. خون‌گیری و سنجش‌های مولکولی و بیوشیمیایی نیز در آزمایشگاه استاندارد انجام می‌گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: نارسایی قلبی پایدار (HFrEF)، سارکوپنی تأییدشده با PMCSA در سی‌تی‌اسکن T4، سطح ویتامین D سرم حدود 20ng/ml، توانایی انجام تمرین. خروج: داشتن پیس‌میکر/ICD، آریتمی ناپایدار، غیبت بیش از ۲ جلسه متوالی و تغییر داروهای مؤثر بر عضله.

گروه‌های مداخله
1- گروه کنترل (Control- 2) گروه مکمل ویتامین D 3- گروه تمرین مقاومتی (RT- 4) گروه تحریک الکتریکی (EMS- 5) گروه تمرین و مکمل

متغیرهای پیامد اصلی
شاخص‌های عملکرد فیزیکی: قدرت پنجه با دینامومتر دستی، سرعت راه‌رفتن با آزمون ۴ متر، و تعادل با مقیاس تعادل برگ. نشانگرهای زیستی: غلظت سرمی IGF-1، میوستاتین و FGF-21 با روش ELISA؛ بیان نسبی miR-486 و miR-206 در خون محیطی با RT-qPCR؛ و سطح سرمی 25(OH)D برای پایش اثر مکمل‌یاری.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180501039501N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-24, ۱۴۰۵/۰۷/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-24, ۱۴۰۵/۰۷/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-09-24, ۱۴۰۵/۰۷/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمانه ابراهیمی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بین‌المللی امام خمینی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4415 0650
آدرس ایمیل
ebrahimi.mailbox@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-23, ۱۴۰۵/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-12-22, ۱۴۰۵/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرین مقاومتی، تحریک الکتریکی عضلات (EMS) و مکمل یاری ویتامین D بر تنظیم microRNAهای miR-486 و miR-206، غلظت سرمی عامل رشد شبه انسولین ۱ (IGF-1)، میوستاتین و فاکتور رشد فیبروبلاست ۲۱ (FGF-21) و شاخص‌های عملکرد فیزیکی در بیماران دارای نارسایی قلبی با کسر جهشی کاهش یافته مبتلا به سارکوپنیا

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرین مقاومتی، تحریک الکتریکی عضلات (EMS) و مکمل یاری ویتامین D بر سارکوپنیا در بیماران دارای نارسایی قلبی با کسر جهشی کاهش یافته

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سارکوپنیا در بیماران دارای نارسایی قلبی با کسر جهشی کاهش یافته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **25**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به ماهیت مداخلات این پژوهش (تمرین مقاومتی و تحریک الکتریکی عضلات - EMS)، امکان کورسازی شرکت‌کنندگان و مربیان تمرین به دلیل ملموس بودن نوع مداخله وجود ندارد. با این حال، جهت به حداقل رساندن سوگیری (Bias) و ارتقای اعتبار علمی مطالعه، کورسازی در سطوح زیر به صورت دقیق اعمال می‌گردد: ۱. کورسازی ارزیاب‌های پیامد (Outcome Assessors): تمامی افرادی که مسئولیت خون‌گیری، اندازه‌گیری سطوح بیوشیمیایی در آزمایشگاه و همچنین انجام آزمون‌های عملکرد فیزیکی را بر عهده دارند، از گروه‌بندی شرکت‌کنندگان کاملاً بی‌اطلاع هستند. نمونه‌های خون با کدگذاری (Coding) به آزمایشگاه ارسال می‌شوند تا از هرگونه سوگیری در نتایج جلوگیری شود. ۲. کورسازی تحلیل‌گر داده‌ها (Data Analyst): تحلیل‌گر آماری مطالعه، داده‌ها را با برچسب‌های گروهی (مثلاً گروه A، B و C) دریافت می‌کند و تا پایان مرحله تحلیل آماری، هیچ اطلاعی از اینکه کدام کد متعلق به کدام گروه مداخله است، نخواهد داشت. بنابراین، مطالعه حاضر به دلیل ماهیت مداخله به عنوان یک مطالعه یک‌سو کور (Single-blind) با تمرکز بر کورسازی تیم ارزیابی و تیم تحلیل داده‌ها طراحی شده است تا از دخالت سوگیری‌های احتمالی در گزارش نتایج جلوگیری به عمل آید.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

تهران. بلوار فردوس غرب. خیابان ورزی شمالی. کوچه هشتم شرقی. پلاک 7. واحد7

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

1483795468

تاریخ تایید

2026-06-07, ۱۴۰۵/۰۳/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1405.081

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران دارای نارسایی قلبی با کسر جهشی کاهش یافته مبتلا به سارکوپنیا

کد ICD-10

(I00-I99)

توصیف کد ICD-10

IX Diseases of the circulatory system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بیان نسبی miR-486 در نمونه خون، با روش RT-qPCR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای پژوهش و پایان هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش با روش RT-qPCR

2

شرح متغیر پیامد

میزان بیان نسبی miR-206 در نمونه خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای پژوهش و پایان هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش با روش RT-qPCR

3

شرح متغیر پیامد

غلظت سرمی فاکتور رشد شبه‌انسولین-۱ (IGF-1)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای پژوهش و پایان هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش با روش ELISA

4

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی میوستاتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای پژوهش و پایان هفته دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش با روش ELISA

5

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی فاکتور رشد فیبروبلاستی-۲۱ (FGF-21)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای پژوهش و پایان هفته دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش با روش ELISA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بیان نسبی miR-486 در نمونه خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان هفته دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش با روش RT-qPCR

2

شرح متغیر پیامد
میزان بیان نسبی miR-206 در نمونه خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان هفته دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش با روش RT-qPCR

3

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی فاکتور رشد شبه‌انسولین-۱ (IGF-1)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان هفته دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش با روش ELISA

4

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی میوستاتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان هفته دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش با روش ELISA

5

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی فاکتور رشد فیبروبلاستی-۲۱ (FGF-21)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان هفته دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش با روش ELISA

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت مراقبت‌های معمول پزشکی و بازتوانی قلبی مطابق برنامه مرکز، بدون تمرین مقاومتی یا EMS؛ به‌همراه دارونمای مشابه مکمل ویتامین D (در صورت پیش‌بینی در پروتکل).
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مکمل ویتامین Dدریافت مراقبت‌های معمول پزشکی به‌همراه مکمل‌یاری ویتامین D با دوز و مدت تعیین‌شده در پروتکل؛ بدون اجرای تمرین مقاومتی و EMS.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه تمرین مقاومتی (RT)دریافت مراقبت‌های معمول پزشکی به‌همراه اجرای برنامه تمرین مقاومتی تدریجی و متناسب با وضعیت بالینی، تحت نظارت تیم بازتوانی قلبی؛ بدون مکمل ویتامین D و EMS.
طبقه بندی
غیره

4

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه تحریک الکتریکی عضلات (EMS)دریافت مراقبت‌های معمول پزشکی به‌همراه تحریک الکتریکی عضلات با پارامترهای استاندارد و متناسب با وضعیت بیمار، تحت نظارت تیم پزشکی و بازتوانی قلبی؛ بدون تمرین مقاومتی و مکمل ویتامین D.
طبقه بندی
غیره

5

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه تمرین مقاومتی + EMS +مکمل ویتامین Dدریافت مراقبت‌های معمول پزشکی به‌همراه اجرای برنامه تمرین مقاومتی تدریجی و مکمل‌یاری ویتامین D، مطابق دوز و مدت تعیین‌شده در پروتکل؛ تحت نظارت تیم بازتوانی قلبی و پزشکی.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انیستیتو قلب و عروق شهید رجایی تهران
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر مرضیه میرتاجدینی
آدرس خیابان

تهران . بلوار فردوس غرب (ناصر حجازی). خیابان ورزی شمالی. کوچه هشتم شرقی. پلاک 7. واحد 7

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1483795468

تلفن
+98 21 4415 0650

ایمیل
ebrahimi.mailbox@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه بین المللی امام خمینی قزوین

نام کامل فرد مسوول
دکتر خدیجه ایران دوست

آدرس خیابان
تهران . بلوار فردوس غرب (ناصر حجازی) خیابان ورزی شمالی. کوچه هشتم شرقی. پلاک 7. واحد 7

شهر
قزوین

استان
قزوین

کد پستی
1483795468

تلفن
+98 21 4415 0650

ایمیل
ebrahimi.mailbox@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه بین المللی امام خمینی قزوین

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 بین المللی امام خمینی قزوین

نام کامل فرد مسوول
سمانه ابراهیمی

موقعیت شغلی
دانشجو دکتری

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوزی ورزشی

آدرس خیابان
تهران . بلوار فردوس غرب (ناصر حجازی) خیابان ورزی شمالی. کوچه هشتم شرقی. پلاک 7. واحد 7

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1483795468

تلفن
+98 21 4415 0650

ایمیل
ebrahimi.mailbox@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه بین المللی امام خمینی قزوین

نام کامل فرد مسوول
خدیجه ایراندوست

موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش

آدرس خیابان
تهران . بلوار فردوس غرب (ناصر حجازی) خیابان ورزی شمالی. کوچه هشتم شرقی. پلاک 7. واحد 7

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1483795468

تلفن
+98 21 4415 0650

ایمیل
ebrahimi.mailbox@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه بین المللی امام خمینی قزوین

نام کامل فرد مسوول
سمانه ابراهیمی

موقعیت شغلی
PhD student

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش

آدرس خیابان
تهران . بلوار فردوس غرب (ناصر حجازی) خیابان ورزی شمالی. کوچه هشتم شرقی. پلاک 7. واحد 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1483795468

تلفن

+98 21 4415 0650

ایمیل

ebrahimi.mailbox@gmail.com

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

داده‌های فردی غیرقابل‌شناسایی شرکت‌کنندگان شامل اطلاعات پایه جمعیت‌شناختی و بالینی، تخصیص گروه مداخله، داده‌های پیامدهای اولیه (بیان نسبی miR-486 و miR-206، غلظت سرمی IGF-1، میوستاتین و FGF-21)، پیامدهای ثانویه (قدرت پنجه، سرعت راه‌رفتن، نمره تعادل برگ و سطح سرمی 25(OH)D) و دیکشنری داده‌ها قابل اشتراک‌گذاری خواهد بود. تمامی شناسه‌های مستقیم و اطلاعات بالقوه شناسایی‌کننده پیش از اشتراک‌گذاری حذف خواهند شد. پروتکل مطالعه و برنامه تحلیل آماری نیز بنا بر درخواست قابل ارائه است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها از ۶ ماه پس از انتشار نتایج اصلی مطالعه در دسترس خواهند بود و تا ۵ سال پس از تاریخ انتشار قابل درخواست و استفاده هستند.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران وابسته به دانشگاه‌ها، مؤسسات پژوهشی، مراکز درمانی یا سایر سازمان‌های علمی معتبر می‌توانند درخواست دسترسی ارسال کنند. متقاضی باید دارای صلاحیت علمی مرتبط و یک طرح پژوهشی یا تحلیلی معتبر باشد.

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

داده‌ها صرفاً برای انجام تحلیل‌های علمی مرتبط با اهداف مطالعه، پژوهش‌های ثانویه معتبر، متاآنالیزها یا بازتولید و تأیید نتایج پژوهش قابل استفاده هستند. درخواست دسترسی باید شامل هدف پژوهش، روش تحلیل، مشخصات تیم پژوهش و تعهد به حفظ محرمانگی باشد. دسترسی منوط به تأیید پژوهشگر مسئول، رعایت الزامات کمیته اخلاق در پژوهش، امضای توافق‌نامه استفاده از داده و خودداری از هرگونه تلاش برای شناسایی مجدد شرکت‌کنندگان یا انتقال داده‌ها به اشخاص ثالث خواهد بود. استفاده تجاری، انتشار مجدد داده‌های خام یا کاربرد خارج از اهداف تأییدشده مجاز نیست.

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

متقاضیان باید درخواست مکتوب خود را به پژوهشگر مسئول مطالعه ارسال کنند. درخواست‌ها از طریق پست الکترونیک رسمی پژوهشگر مسئول قابل دریافت و پیگیری است: نام پژوهشگر مسئول: [سمانه ابراهیمی] پست الکترونیک: [ebrahimi.mailbox@gmail.com] محل وابستگی: مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی، تهران، ایران.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی باید درخواست مکتوب خود را شامل عنوان و هدف پژوهش، طرح یا پروتکل مختصر، روش تحلیل پیشنهادی، مشخصات اعضای تیم پژوهشی، وابستگی سازمانی و تأییدیه اخلاق در صورت نیاز، به پژوهشگر مسئول ارسال کند. درخواست از نظر ارتباط علمی، امکان‌پذیری، ملاحظات اخلاقی و حفظ محرمانگی بررسی می‌شود. نتیجه بررسی حداکثر ظرف ۳۰ روز کاری اعلام خواهد شد. در صورت تأیید و پس از امضای توافق‌نامه استفاده از داده، فایل‌های داده غیرقابل‌شناسایی و مستندات مورد توافق از طریق روش امن در اختیار متقاضی قرار می‌گیرد.

سایر توضیحات

داده‌های اشتراک‌گذاری‌شده فاقد هرگونه شناسه مستقیم فردی خواهند بود. با توجه به حجم نمونه محدود و حساسیت اطلاعات بالینی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی، ممکن است برخی متغیرهای بالقوه شناسایی‌کننده حذف، تجمیع یا محدود شوند تا خطر شناسایی غیرمستقیم شرکت‌کنندگان به حداقل برسد.