

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

بررسی کارایی مداخله آموزشی تمرینات بدنی مبتنی بر تئوری شناختی اجتماعی بر توانمندسازی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین کارایی مداخله آموزشی تمرینات بدنی مبتنی بر تئوری شناختی اجتماعی در توانمندسازی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی است. این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده و با گروههای موزای و طراحی پیش آزمون - پس آزمون است. تمام بیمارانی که با تشخیص بیماری قلبی به مرکز بازتوانی قلبی در مرکز تحقیقات قلب و عروق اصفهان ارجاع داده می شوند برای تشخیص نارسایی قلبی و طبقه بندی آن توسط پزشک متخصص مرکز تحقیقات بازتوانی قلب و عروق مورد ارزیابی قرار می گیرند. بیمارانی که در طبقه 2 و 3 NYHA قرار می گیرند و کسر جهشی کمتر از 40 دارند با در نظر گرفتن بقیه معیارهای ورود و خروج با تکمیل فرم رضایت نامه اخلاقی وارد مطالعه می شوند. در ابتدا تمام پرسشنامه ها توسط بیماران تکمیل شده و آزمایشات پاراکلینکی لازم برای آنها انجام خواهد شد سپس بیماران به شکل تصادفی و به روش Permuted Random Block Number به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. در گروه کنترل بیماران به مدت سه بار در هفته برای 8 هفته در برنامه بازتوانی قلبی شرکت می کنند. در گروه مداخله علاوه بر مراقبتهای معمول بازتوانی، بیماران در جلسات آموزشی گروهی و چهره به چهره هفتگی شرکت می کنند. از بیماران در این گروه خواسته می شود که در برنامه پیاده روی، دویدن آهسته، دوچرخه سواری آهسته و ورزش های سبک بدون وسیله با نظر متخصص پزشکی ورزشی شرکت کنند. خانواده بیماران آموزش های لازم درباره نقش حمایتی آنان در تمرینات ورزشی بیماران داده می شود. محتوای آموزشی شامل اجزای خود مراقبتی، علائم خطر نارسایی قلبی، ریسک نارسایی قلبی، و این که بیماران کدام ورزش را باید انجام دهند و چگونه می توانند ضربان قلب خود را بگیرند خواهد بود. کلیه آموزش ها درباره تمرینات ورزشی بر اساس سازه های تئوری شناختی اجتماعی است. زمان مداخله برای هر بیمار هشت هفته هم زمان با دوره بازتوانی است. پس از مداخله پرسشنامه های نهایی توسط بیمار تکمیل می شود و ارزیابی پاراکلینکی نیز انجام می گردد. زمان پیگیری در این مطالعه یک ماه ، سه ماه و شش ماه بعد است.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2013-01-03, ۱۳۹۱/۱۰/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فاطمه رجعتی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 1792 2652
آدرس ایمیل
f_rajati@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-08, ۱۳۹۰/۱۲/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-08, ۱۳۹۱/۱۲/۱۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارایی مداخله آموزشی تمرینات بدنی مبتنی بر تئوری شناختی اجتماعی بر توانمندسازی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مداخله آموزشی تمرینات بدنی بر نارسایی قلبی

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012113011616N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۱۰/۱۴, 03-01-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

ICD-10 کد
I50
توصیف کد ICD-10
Heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد، یک ماه، و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بین المللی فعالیت فیزیکی

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله، یک ماه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی مینسوتا بیماران نارسایی قلبی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد، یک ماه بعد، و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی ورزشی بیماران قلبی

2

شرح متغیر پیامد
خودتنظیمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد، یک ماه بعد، و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خود تنظیمی ورزشی

3

شرح متغیر پیامد
انتظار پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد، یک ماه بعد، و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه انتظار پیامد ورزشی

4

شرح متغیر پیامد
حمایت اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد، یک ماه بعد، و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه حمایت اجتماعی ورزشی

معیارهای ورود: سن بیشتر از سی سال داشته باشد. تحت درمان های رایج در رابطه با نارسایی قلبی باشد و در یک ماه گذشته در نوع درمان تغییری ایجاد نشده باشد. بیمار طبق طبقه بندی NYHA در کلاس 2 و 3 نارسایی قلبی قرار گیرد. کسر جهشی کمتر از 40 داشته باشد. قادر به خواندن و نوشتن باشد. تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشد.

معیارهای خروج: شواهد کلینکی مبتنی بر نارسایی قلبی جبران ناپذیر آنژین صدری ناپایدار آنفاریکتوس میوکارد کنترل نشده، جراحی بای پس عروق کرونر کنترل نشده داشتن اختلالات ارتوپدی، و عصبی عضلانی که مانع از شرکت در برنامه ورزشی شود. شرکت در برنامه بازتوانی سه بار یا بیشتر در هفته طی یکسال گذشته

سن

از سن 30 ساله تا سن 69 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده بهداشت

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1390/12/15, 2012-03-05

کد کمیته اخلاق

391016

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی قلبی

5

شرح متغیر پیامد
کسر جهشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

6

شرح متغیر پیامد
تحمل ورزشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تحمل ورزشی برحسب METs

7

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولی در حالت استراحت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد یک ماه و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلی متر جیوه و با استفاده از دستگاه فشار سنج جیوه ای

8

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولی در حالت استراحت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلی متر جیوه و با استفاده از دستگاه فشار سنج جیوه ای

9

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد یک ماه و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد نبض در دقیقه

10

شرح متغیر پیامد
آگاهی از نارسایی قلبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه آگاهی از نارسایی قلبی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه کنترل: بازتوانی قلبی در گروه مداخله به مدت 2 ماه؛ شامل 8 هفته هر هفته سه جلسه انجام می‌شود. فراوانی ورزشهای ثابت 5 تا 10 دقیقه که شامل گرم کردن بدن است برای بیماران می‌شود و تا 20 تا 30 دقیقه برای بیمارانی که ظرفیت عملکردی خوبی دارند می‌شود.

شود. مقدار شدت تمرینات برای هر جلسه در فاز آغازین شامل 40 تا 50 درصد حداکثر اکسیژن مصرفی است و در طول دقیقه 5-15 به تدریج افزایش می‌یابد. و در فاز پیشرفته به تدریج به میزان 60 تا 80 درصد اکسیژن مصرفی می‌رسد و در طول دقیقه 15 تا 20 افزایش می‌یابد حداکثر سی دقیقه به عنوان هدف ثانویه. بیمار در دوره های ناپیوسته با ترمیل و دوچرخه کار می‌کند. بیمار در فاز ورزش 30 تا 120 ثانیه و در فاز ریکاوری 60 تا 120 ثانیه در شدت 50 درصد ظرفیت کوتاه حداکثر که در دوچرخه مشخص می‌شود با دوچرخه کار می‌کند. بیماران نارسایی قلبی در فاز ورزش و ریکاوری برای هر کدام به مدت 60 ثانیه با تردمیل نیز کار می‌کنند. برنامه بازتوانی قلبی همچنین شامل ترکیبی از مشاوره تغذیه پیگیری دارویی مدیریت استرس مشاوره برای افسردگی می‌شود.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

در گروه مداخله بیماران در جلسات آموزشی فعالیت فیزیکی و آشنایی با بیماری شرکت می‌کنند که بر اساس سازه های تئوری شناختی اجتماعی خواهد بود. این جلسات به شکل گروهی برگزار خواهد شد. مداخلات لازم به شکل آموزشهای چهره به چهره داده خواهد شد. محتوای آموزشی شامل اجزای خود مدیریت برای بیماران نارسایی قلبی (شامل محدود کردن نمک، وزن گیری، خوردن دارو و برنامه ورزشی) است علاوه بر این بیماران در مورد نارسایی قلبی، علائم خطر، نشانه های بیماری و اینکه چه ورزشهایی را انجام دهند و چگونه ضربان قلب خود رامحاسبه نمایند آموزشهای لازم را دریافت می‌کنند. بیماران تشویق می‌شوند که از پیاده روی، دویدن آهسته، دوچرخه سواری و ورزشهای بدون وسیله در روزهای غیرجلسات بازتوانی در خانه بهره ببرند. چون ممکن است بعضی از بیماران پس از ورزش خسته شوند تمامی این موارد با توصیه متخصص پزشکی ورزشی بنا بر حالتهای فیزیولوژیکی هر بیمار خواهد بود. بملفت، کتابچه آموزشی، سی دی آموزشی، در باره بیماری نارسایی قلبی در اختیار بیماران قرار داده می‌شود

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پژوهشکده قلب و عروق اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، پ
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد مهدی امین
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان دانشکده
بهداشت، گروه آموزش و ارتقاء سلامت
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
2671 1792 31 98+
فکس
ایمیل
mostafavi@hlth.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رجعتی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده
بهداشت، گروه آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
2652 1792 31 98+
فکس
ایمیل
f_rajati@hlth.mui.ac.ir
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

اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، پ
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
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رجعتی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، دانشکده
بهداشت، گروه آموزش بهداشت و ارتقا سلامت
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
2652 1792 31 98+
فکس
ایمیل
f_rajati@hlth.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فیروزه مصطفوی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی سلامت اجتماعی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها