

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر بازتوانی قلبی با مشارکت خانواده و بازتوانی قلبی روتین بر کیفیت زندگی بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی تاثیر بازتوانی قلبی با مشارکت خانواده بر کیفیت زندگی بیماران پس از جراحی پیوند عروق کرونر. طراحی انجام مطالعه: تصادفی، حجم نمونه: 60 بیمار جمعیت مورد مطالعه: بیماران پس از جراحی پیوند عروق کرونر. معیارهای اصلی ورود به مطالعه: توانایی درک و مکالمه به زبان فارسی، توانایی تکمیل پرسشنامه و انجام مصاحبه، حضور یک نفر از اعضای خانواده در کنار بیمار، بیماران در محدوده سنی بین 30 تا 70 سال. معیارهای خروج از مطالعه: عدم مراجعه به مرکز بازتوانی به هر علت، خروج از لیست بیماران کم خطر. مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: در گروه کنترل فقط بازتوانی قلبی روتین اما در گروه آزمون بازتوانی قلبی با مشارکت خانواده انجام خواهد شد. پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: کیفیت زندگی بیماران پس از جراحی پیوند عروق کرونر.

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری اطلاعات دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

19-02-2013, ۱۳۹۱/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

16-07-2013, ۱۳۹۲/۰۴/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بازتوانی قلبی با مشارکت خانواده و بازتوانی قلبی روتین بر کیفیت زندگی بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر.

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بازتوانی قلبی بر کیفیت زندگی بعد از بای پس کرونر.

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: توانایی درک و مکالمه به زبان فارسی؛ توانایی تکمیل پرسشنامه و انجام مصاحبه؛ حضور یک نفر از اعضای خانواده در کنار بیمار؛ بیماران در محدوده سنی بین 30 تا 70 سال. معیارهای خروج از مطالعه: عدم مراجعه به مرکز بازتوانی به هر علت؛ خروج از لیست بیماران کم خطر.

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 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)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012120811697N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/03/12, 02-06-2013

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/03/12, 2013-06-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی ترکمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9249 1824 81 98+

آدرس ایمیل

m.torkamani@umsha.ac.ir

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
 چون بیماران به تدریج مراجعه میکنند لذا تصادفی سازی بصورت انتخاب با انداختن سکه 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
 خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان.
شهر
 همدان
کد پستی
تاریخ تایید
 1391/11/26, 2013-02-14
کد کمیته اخلاق
 4018/9/35/16/پ/ر

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
 وضعیت پس از جراحی بای پس عروق کرونر
کد ICD-10
 121.0
توصیف کد ICD-10
 Ischemic Heart Disease

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
 کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه استاندارد مکنیو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در این مطالعه برای گروه مداخله ضمن انجام بازتوانی قلبی روتین در مرکز، با مشارکت خانواده در منزل نیز آموزش و تداوم بازتوانی انجام میشود. آموزشها شامل تاکید بر ادامه پیاده روی، رعایت رژیم غذایی، مدیریت استرس و داشتن خواب کافی میباشد

طبقه بندی
 توانبخشی

2

شرح مداخله

برای گروه کنترل صرفا برنامه بازتوانی روتین در مرکز انجام میشود.

طبقه بندی
 توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان اکباتان همدان
نام کامل فرد مسؤول
 مهدی ترکمانی
آدرس خیابان
 ایران
شهر
 همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت تحقیقات و فناوری اطلاعات دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسؤول
 علی قلعه ایها
آدرس خیابان
 خیابان شهید فهمیده
شهر
 همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت تحقیقات و فناوری اطلاعات دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

مهدی ترکمانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0572 1838 81 98+

فکس

ایمیل

mpt5458@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

مهدی ترکمانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

6516948153

تلفن

9249 1824 81 98+

فکس

ایمیل

mpt5458@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

مهدی ترکمانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0572 1838 81 98+

فکس

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