

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر بازتوانی قلبی بر کنترل ضربان قلب و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به فیبریلاسیون دهلیزی مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه در قالب یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده در بیمارستان قلب تهران انجام خواهد شد. در این مطالعه افراد مبتلا به فیبریلاسیون دهلیزی مزمن ساکن تهران و دارای NYHA FC دو یا بیشتر که جهت شرکت در برنامه توانبخشی تمایل داشته و از نظر یافته های اکوکاردیوگرافیک و past medical history ، تفاوت قابل ملاحظه ای نداشته باشند، وارد خواهند شد. افرادی که کنتراندیکاسیون برای ورزش دارند، از مطالعه خارج خواهند شد. برای افراد کاندید شده قبل از شروع بازتوانی تستهای اساسی مانند ECG 12 لیدی ، اکو تست ورزش انجام خواهد شد. سپس نیمی از افراد با استفاده از روش Balanced block randomization به طور تصادفی به دو گروه CR (توانبخشی قلبی) و کنترل تقسیم می شوند. نیم دیگر بیماران بر مبنای آنالیز نتایج حاصل از پارامترهای مختلف در این گروه تقسیم می شوند. در گروه CR به مدت 1 ماه مداخله توانبخشی قلبی صورت می گیرد اما در گروه کنترل در طول مدت مطالعه بجز توصیه های کلی مربوط به بیماران قلبی مداخله ای انجام نخواهد گرفت. در پایان دوره بیماران مجدداً تحت ارزیابی با تستهای فوق الذکر قرار خواهند گرفت. پروتکل توانبخشی مورد استفاده برای گروه مداخله در مرکز قلب شامل 12 جلسه تمرین طی مدت 4 هفته (هفته ای 3 بار) شامل 3 دوره 20 دقیقه ای Warm-up ، بازآموزی قلبی عروقی بر روی تردمیل و cool-down می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013102315128N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۶/۱۷, 08-09-2014

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۶/۱۷, 2014-09-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه خدادادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2745 8826 21 98+

آدرس ایمیل

f-khodadadi@student.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۸/۰۱, 2014-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۷/۰۱, 2015-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر بازتوانی قلبی بر کنترل ضربان قلب و کیفیت زندگی در بیماران

مبتلا به فیبریلاسیون دهلیزی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر توانبخشی قلبی بر بهبود زندگی بیماران فیبریلاسیون دهلیزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مبتلا به فیبریلاسیون دهلیزی مزمن ؛ دارای NYHA FC

دو یا بیشتر؛ نداشتن تفاوت قابل ملاحظه با سایر بیماران از نظر یافته

های اکوکاردیوگرافیک و past medical history؛ سکونت در تهران.

معیارهای خروج: افراد مبتلا به فیبریلاسیون دهلیزی مزمن که

کنتراندیکاسیون برای ورزش دارند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

مرکز تحقیقات اخلاق و تاریخ پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان ۱۶ آذر، نرسیده به خیابان پورسینا، پلاک ۲۳،

طبقه چهارم

شهر

تهران

کد پستی**تاریخ تأیید**

13-10-2013, ۱۳۹۲/۰۷/۲۱

کد کمیته اخلاق

92-01-149-18944-95130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

فیبریلاسیون دهلیزی

کد ICD-10

I48

توصیف کد ICD-10

فیبریلاسیون و فلاتر دهلیزی

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر**2****شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه SF-36

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

میزان فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه IPAQ

2**شرح متغیر پیامد**

وجود یا عدم وجود افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه BECK

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

پروتکل توانبخشی مورد استفاده برای گروه مداخله در مرکز قلب شامل 12 جلسه تمرین طی مدت 4 هفته (هفته ای 3 بار) شامل 20 دقیقه گرم کردن، 20 دقیقه بازآموزی قلبی عروقی و 20 دقیقه سرد کردن است.

طبقه بندی

توانبخشی

2**شرح مداخله**

در گروه کنترل در طول مدت مطالعه بجز توصیه های کلی مربوط به بیماران قلبی مداخله ای انجام نخواهد گرفت.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان قلب تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه خدادادی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان قلب تهران

شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوندزاده

آدرس خیابان

ایران، تهران، بلوار کشاورز، خیابان پورسینا، دانشکده پزشکی،

ساختمان اداری (شماره یک) طبقه اول اطلاق 206

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه خدادادی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خ پاتریس لومومبا، کوی فیروزه، پ 9، واحد 1

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

fatemeh.khodadadi4@gmail.com / f-

khodadadi@student.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

علی واشقانی فراهانی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ کارگر شمالی، بیمارستان قلب تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

avasheghani@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه خدادادی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ ستارخان، خ پاتریس لومومبا، کوی فیروزه، پ 9، واحد 1

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2745 8826 21 98+

فکس

ایمیل

fatemeh.khodadadi4@gmail.com/f-

khodadadi@student.tums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی