

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر توان بخشی قلبی بر بیماران مبتلا به نارسایی احتقانی قلبی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی است که به بررسی تأثیرات توانبخشی قلبی در بیماران مبتلا به نارسایی احتقانی قلبی خواهد پرداخت. پنجاه بیمار مبتلا به نارسایی احتقانی قلبی تحت نظر کاردیولوژیست در این مطالعه وارد میشوند. معیار ورود به مطالعه نارسایی قلبی پایدار (اختلال عملکرد سیستولیک) با کلاس عملکردی 2 و 3 انجمن قلب نیویورک و EF کمتر از 45 میباشد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مورد و شاهد تقسیم می شوند. تمام بیماران رژیم دارویی و تغذیه ای خود را در طی مطالعه ادامه می دهند. در حالیکه گروه کنترل به فعالیت های طبیعی روزمره خود ادامه می دهند گروه دیگر برنامه توانبخشی قلبی را آغاز می کنند. برنامه توانبخشی قلبی سه بار در هفته تا 40 جلسه ادامه می یابد. هر جلسه با 10 دقیقه گرم کردن و ورزش های کششی آغاز میشود و با ورزش به مدت تمرینات دوره ای متناوب ادامه می یابد: 20 ثانیه با 50% حداکثر مقاومت و 40 ثانیه با 20% حداکثر مقاومت (حداکثر مقاومت با استفاده از تست پلکانی محاسبه میشود) این الگو تا 20 دقیقه ادامه می یابد و با 10 دقیقه سرد کردن و ورزش های کششی پایان می یابد. مدت زمان ورزش 30 دقیقه ارگومتری اندام فوقانی و 30 دقیقه ارگومتری اندام تحتانی است. در این مطالعه اثرات توانبخشی قلبی بر میزان EF و کیفیت زندگی بیماران مورد ارزیابی قرار میگردد. EF و پرسشنامه کیفیت زندگی یک بار قبل از شروع مطالعه و یک بار انتهای مطالعه مورد بررسی قرار می گیرد.

دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
6620 1229 71 98+  
آدرس ایمیل  
mohasel\_n@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/01/20, 2014-04-09

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/02/10, 2014-04-30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر توان بخشی قلبی بر بیماران مبتلا به نارسایی احتقانی قلبی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر توانبخشی قلبی در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: بیماران مرد یا زن مبتلا به نارسایی احتقانی قلبی که طبق (New York Heart Association (NYHA در کلاس عملکردی 2 یا 3 باشند و ejection fraction آنها کمتر از 45 بوده و در محدوده سنی بیش از 50 سال هستند و از طرف متخصصین قلب جهت انجام توانبخشی قلبی ارجاع می شوند و مایل به انجام توانبخشی قلبی می باشند. معیار خروج از مطالعه: ابتلا به دیابت، کاردیومیوپاتی انسدادی، اریتمی، هایپرتانسیون کنترل نشده (فشار خون سیستولیک بیش از 200 و فشار خون دیاستولیک بیش از 120)، تنگی آئورت، انفارکتوس قلبی اخیراً انژین صدری علامتدار. بیماران دچار مشکلات عضلانی یا اسکلتی که مانع فعالیت می شود، سابقه جراحی قلبی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014040517126N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-06-2014, 1393/03/22

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/03/22, 2014-06-12

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نرگس محصل

نام سازمان / نهاد

قبل از مداخله و یک ماه بعد از اتمام مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اکوکاردیوگرافی

## 2

شرح متغیر پیامد  
کیفیت زندگی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و یک ماه بعد از اتمام مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه کیفیت زندگی SF36

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

ابتدا توسط تست پلکانی حداکثر توان عضلانی فرد تعیین می‌شود سپس بیماران به مدت 40 جلسه، یک روز در میان (سه روز در هفته) تحت انجام توانبخشی قلبی قرار می‌گیرند. مدت انجام ورزش 30 دقیقه دستها و 30 دقیقه پاها است. توانبخشی قلبی ابتدا با ورزش‌های کششی و گرم کردن به مدت 10 دقیقه شروع می‌شود و سپس بیمار وارد فاز اصلی ورزش که به مدت دوره‌های متناوب انجام می‌شود می‌گردد. در این مدت فرد به مدت 20 ثانیه با 50% حداکثر مقاومت و 40 ثانیه با 20% حداکثر مقاومت به انجام ورزش می‌پردازد (حداکثر مقاومت از طریق تست پلکانی تعیین شده است) که این مدت تا 20 دقیقه ادامه می‌یابد. پس از آن در انتهای ورزش فرد به مدت 10 دقیقه با ورزش‌های کششی و سرد کردن به ورزش خاتمه می‌دهد

طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید فقیهی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، بخش طب فیزیکی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

کی نوش همایونی

آدرس خیابان

شیراز خیابان زند دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

سن

از سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1392/12/18, 2014-03-09

کد کمیته اخلاق

CT-P092-4584

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

نارسایی احتقانی قلبی

کد ICD-10

I50.0

توصیف کد ICD-10

Congestive heart failure

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

ejection fraction

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، بخش طب فیزیکی و توانبخشی  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
نرگس محصل  
موقعیت شغلی  
رزیدنیت توانبخشی و طب فیزیکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان فقیهی  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
6620 1229 71 98+  
فکس  
ایمیل  
mohasel\_n@gmail.com; nargesmohassel@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
کی نوش همایونی  
موقعیت شغلی  
استادیار- متخصص طب فیزیکی و توانبخشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان  
بیمارستان فقیهی  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
9040 1231 71 98+  
فکس  
ایمیل

kayhomayouni@yahoo.com  
nargesmohassel@gmail.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
نرگس محصل  
موقعیت شغلی  
رزیدنیت توانبخشی و طب فیزیکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان فقیهی  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
6620 1229 71 98+  
فکس  
ایمیل  
mohasel\_n@sums.ac.ir; nargesmohassel@gmail.com  
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