پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسي اثر توان بخشي قلبي بر بيماران مبتلا به نارسايي احتقاني قلبي

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمائي بالیني شاهددار تصادفي است که به بررسی تاثیرات 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 عملکردی2و3 انجمن قلب نیویورک وEFکمتر 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 اغاز 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 اغاز میشود و با ورزش به متد تمرینات دوره ای متناوب ادامه می یابد:20 ثانیه با 50% حداکثر مقاومت و40 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 میگرد.EF و پرسشنامه کیفیت زندگی یک بار قبل از شرو ع مطالعه و یک بار انتهای مطالعه مورد بررسی قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014040517126N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-06-12, ۱۳۹۳/۰۳/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-12, ۱۳۹۳/۰۳/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس محصل

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1229 6620

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

2014-04-09, ۱۳۹۳/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-30, ۱۳۹۳/۰۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر توان بخشي قلبي بر بيماران مبتلا به نارسايي احتقاني قلبي

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 وejection fraction انها کمتر از 45 بوده و در محدوده سني بيش از 50 سال هستند و از طرف متخصصين قلب جهت انجام توانبخشی قلبی ارجاع می شوند و مایل به انجام توانبخشی قلبی می باشند. معیار خروج از مطالعه: ابتلا به دیابت, کاردیومیمپاتی انسدادی,اریتمی, هایپرتانسیون کنترل نشده(فشار خون سیستولیک بیش از200وفشار خون دیاستولیک بیش از 120), تنگی ائورت,انفارکتوس قلبی اخیربا انژین صدری علامتدار.بیماران دچار مشکلات عضلاني يا اسكلتي كه مانع فعاليت مي شود,سابقه جراحي قلبي

سن
از سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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
2014-03-09, ۱۳۹۲/۱۲/۱۸
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
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 زندگیSF36

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ابتدا توسط تست پلکانی حداکثر توان عضلانی فرد تعیین می شود سپس بیماران به مدت 40 جلسه, یک روز در میان(سه روز در هفته) تحت انجام توانبخشی قلبی قرارمی گیرند.مدت انجام ورزش 30 دقیقه دستها و30 دقیقه پاها است.توانبخشی قلبی ابتدا با ورزش های کششی و گرم کردن به مدت 10 دقیقه شروع می شود و سپس بیمار وارد فاز اصلی ورزش که به متد دوره های متناوب انجام می شود می گردد.در این متد فرد به مدت 20 ثانیه با 50% حداکثر مقاومت و 40 ثانیه با 20% حداکثر مقاومت به انجام ورزش می پردازد(حداکثر مقاومت از طریق تست پلکانی تعیین شده است) که این متد تا 20 دقیقه ادامه می یابد.پس از ان در انتهای ورزش فرد به مدت 10 دقیقه با ورزش های کششی و سرد کردن به ورزش خاتمه می دهد
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

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

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
رزیدنت توانبخشی و طب فیزیکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
بیمارستان فقیهی

شهر
شیراز

کد پستی

تلفن
+98 71 1229 6620

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
+98 71 1231 9040

فکس

ایمیل
kayhomayouni@yahoo.com
nargesmohassel@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
نرگس محصل

موقعیت شغلی
رزیدنت توانبخشی و طب فیزیکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
بیمارستان فقیهی

شهر
شیراز

کد پستی

تلفن
+98 71 1229 6620

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