

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

مقایسه اثر دو دوره 4 و 8 هفته ای توانبخشی ورزشی قلب بر میزان ظرفیت ورزشی و اضطراب و افسردگی و کیفیت زندگی در دو گروه بیماران قلبی های-ریسک بعد از عمل بای پس عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

بیماریهای قلبی و عروقی یکی از دلایل عمده مرگ و میر و بیماری زایی در کل دنیاست، برنامه های توانبخشی ورزشی قلب که بعنوان بخش اصلی پیشگیری ثانویه می باشد، نشان داده که بهبود ظرفیت ورزشی، فاکتورهای روانی، کیفیت زندگی و نهایتاً کاهش مرگ و میر در بیماران قلبی با ریسک پایین را در پی داشته است، اما فقدان تحقیقات و شواهد علمی در خصوص اثرات این برنامه بر روی بیماران قلبی پر خطر، علی الخصوص در ایران وجود دارد، لذا پژوهش حاضر اثرات فیزیولوژیکی و روانی این برنامه ها را بر بیماران قلبی پر خطر را برای اولین بار در ایران مورد بررسی قرار داده است. روش کار: آزمودنی ها شامل 40 بیمار قلبی با میانگین سنی $61 \pm 09/6$ که 6-8 هفته از تاریخ عمل CABG آنها گذشته بود و در فاز سوم توانبخشی قلبی بودند و جزء بیماران های ریسک بودند انتخاب شدند و بصورت تصادفی در دو گروه 4 و 8 هفته قرار گرفتند. شرکت کنندگان در ابتدا و انتهای دوره توانبخشی علاوه بر انجام تست ورزش (با پروتکل اصلاح شده بروس) پرسشنامه اضطراب و افسردگی را نیز تکمیل نمودند.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7019 3833 81 98+

آدرس ایمیل

azam.bashiri@alumni.ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه بوعلی سینا همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/09/30, 2012-12-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/05/30, 2013-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دو دوره 4 و 8 هفته ای توانبخشی ورزشی قلب بر میزان ظرفیت ورزشی و اضطراب و افسردگی و کیفیت زندگی در دو گروه بیماران قلبی های-ریسک بعد از عمل بای پس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دو دوره 4 و 8 هفته ای توانبخشی ورزشی قلب بر میزان ظرفیت ورزشی و اضطراب و افسردگی و کیفیت زندگی در دو گروه بیماران قلبی های-ریسک بعد از عمل بای پس عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: محدوده سنی بین 50 - 70 ساله؛ بیمارانی که عمل جراحی بای پس عروق کرونر انجام داده بودند؛ بیمارانی که جهت انجام توانبخشی قلبی به واحد توانبخشی بیمارستان اکباتان شهر همدان ارجاع شده بودند؛ بیمارانی که در گروه بیماران های-ریسک قرار داشتند؛ بیمارانی که با شرکت در مطالعه موافقت کرده بودند. معیارهای خروج از مطالعه: بیماران زیر سن 50 سال و بالای سن 70

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014042917456N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/05/31, 22-08-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/05/31, 2014-08-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم بشیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

کشور

سال؛ بیمارانی که در گروه بیماران Low Risk قرار داشتند؛ بیمارانی که سایر مداخلات درمانی، غیر از عمل جراحی بای پس عروق کرونر را دریافت کرده بودند و بیمارانی که مایل به شرکت در مطالعه نبودند

سن

از سن 50 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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

دانشگاه تهران

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی، امیرآباد دانشکده تربیت بدنی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/10/20, 2013-01-09

کد کمیته اخلاق

43728

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

توانبخشی ورزشی قلب

کد ICD-10

I21

توصیف کد ICD-10

Acute myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ظرفیت ورزشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای دوره توانبخشی در هر دو گروه، و انتهای دوره در هر دو گروه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه‌گیری ظرفیت ورزشی از تست ورزش با پروتکل اصلاح

شده بروس قبل و بعد از توانبخشی

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب و افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای دوره توانبخشی در هر دو گروه، و در انتهای دوره در هر دو گروه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه‌گیری اضطراب و افسردگی از پرسشنامه HADS

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای دوره توانبخشی در هر دو گروه، و در انتهای دوره در هر دو گروه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه‌گیری کیفیت زندگی از پرسشنامه QLM در دو دوره، ابتدای

طرح و انتهای طرح استفاده شد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برنامه توانبخشی قلبی بمدت 4 هفته

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

برنامه توانبخشی قلبی بمدت 8 هفته

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فوق تخصصی قلب اکباتان

نام کامل فرد مسؤول

اعظم بشیری

آدرس خیابان

همدان- خیابان طالقانی بیمارستان اکباتان

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده تربیت بدنی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فضل الله باقر زاده

آدرس خیابان

تهران، میدان انقلاب خیابان کارگر شمالی، امیرآباد دانشکده تربیت

بدنی دانشگاه تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده تربیت بدنی دانشگاه تهران

درمصد 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 تهران

نام کامل فرد مسوول

رضا رجبی

موقعیت شغلی

استاد آسیب شناسی و حرکات اصلاحی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، امیرآباد دانشکده تربیت بدنی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5276 6695 21 98+

فکس

ایمیل

rrajabi@ut.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

اعظم بشیری

موقعیت شغلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی دانشکده تربیت بدنی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0050 3264 81 98+

فکس

ایمیل

azam.bashiri1@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

اعظم بشیری

موقعیت شغلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان، بیمارستان بعثت، بخش آنژیوگرافی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0050 3264 81 98+

فکس

ایمیل

azam.bashiri1@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی