

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

بررسی تاثیر یک برنامه توانبخشی بر کیفیت زندگی بیماران سندروم حاد کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

سندروم حاد کرونر یکی از بیماریهای قلبی عروقی مطرح میباشد که از نظر میزان ابتلا و بستری، درصد قابل توجهی را به خود اختصاص داده است. این مطالعه به منظور تعیین تاثیر یک برنامه توانبخشی بر کیفیت زندگی بیماران سندروم حاد کرونری بستری در بیمارستان منتخب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در سال 1392 انجام شده است. این کارآزمایی بالینی بر روی 50 نفر از بیمارانی که با سندروم حاد کرونر یک بخش مراقبت ویژه قلب بستری شده و نارسایی مزمن قلب و هایپرتنشن کنترل نشده نداشتند، انجام شده است. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم شدند. برای گروه آزمون یک برنامه توانبخشی قلبی و برای گروه کنترل مراقبت روتین انجام شد. سنجش کیفیت زندگی با پرسشنامه کیفیت زندگی SF_36 قبل و پس از مداخله انجام گرفت. نتایج پژوهش نشان داد که در گروه آزمون، میانگین نمره کیفیت زندگی در تمام حیطه های آن بعد از مداخله نسبت به قبل از مداخله افزایش داشت (پی کوچکتر از 0.05). در گروه کنترل، میانگین نمره کلی کیفیت زندگی قبل و بعد از مداخله تفاوت آماری معناداری نداشت (پی بزرگتر از 0.05). مقایسه نتایج دو گروه نشان داد پس از مداخله میانگین نمره کیفیت زندگی در تمامی حیطه های آن به جز حیطه سلامت کلی و عملکرد اجتماعی در گروه مداخله، به طور معنا داری بیشتر از گروه کنترل بود. نتایج این مطالعه نشان داد که انجام فعالیتهای توانبخشی قلبی میتواند منجر به ارتقا و بهبود کیفیت زندگی بیماران سندروم حاد کرونر گردد.

علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1752 236 913 98+

آدرس ایمیل

s_dorri@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/07/19, 2013-10-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/12/28, 2014-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر یک برنامه توانبخشی بر کیفیت زندگی بیماران سندروم حاد

حاد کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر توانبخشی قلبی بر کیفیت زندگی بیماران سندروم حاد

کرونر

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: تمایل بیماران؛ نداشتن سابقه نارسایی مزمن قلب، دمانس، ناتوانی یا کنتراندیکاسیون برای ورزش (مثل بیماریهای مفصلی)؛ نداشتن هایپرتنشن کنترل نشده، بلوک کامل قلبی، دیس ریتمی کنترل نشده و ترومبولیت؛ اجازه پزشک معالج جهت شرکت در برنامه توانبخشی؛ عدم انجام عمل جراحی قلب معیارهای خروج: شرکت نامنظم در برنامه توانبخشی

سن

از سن 30 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2014061418075N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-07-2014, 1393/04/24

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/04/24, 2014-07-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صفورا دری

نام سازمان / نهاد

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان- خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/03/26, 2013-06-16

کد کمیته اخلاق

392403

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم حاد کرونر

کد ICD-10

I20.0-121

توصیف کد ICD-10

Unstable angina-Acute myocardial infarction-Subsequent myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برای گروه مداخله: انجام توانبخشی قلبی در فاز یک و دو (در زمان بستری و یک ماه پس از ترخیص). مداخله فاز 1 شامل: آموزش بیمار در خصوص فعالیت‌های ایمن بر حسب میزان مصرف انرژی و رساندن بیمار به حد فعالیت خیلی سبک (حداکثر 3 مت). مداخله فاز 2 (جهت رساندن بیمار به حد فعالیت متوسط یا حداکثر 7 مت) شامل: مراجعه به بیمارستان در هفته‌های اول و چهارم پس از ترخیص برای انجام الکتروکاردیوگرافی، ویزیت توسط متخصص قلب، پایش فشار خون، ضریان قلب، انجام پیاده روی ایمن و مانیتورینگ قلبی پس از انجام پیاده روی. در هفته دوم و سوم پس از ترخیص، پیگیری تلفنی انجام شد و آموزش در مورد فعالیت ایمن به بیماران داده شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت روتین در بخش در زمان بستری

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای لنجان

نام کامل فرد مسؤول

صفورا دری

آدرس خیابان

زرین شهر- بیمارستان شهدای لنجان

شهر

زرین شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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
علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
اصغر خلیفه زاده
موقعیت شغلی
هیئت علمی- کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان- دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
2968 3792 31 98+
فکس
ایمیل
khalifezadeh@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
اصغر خلیفه زاده
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
2968 3792 31 98+
فکس
ایمیل
khalifezadeh@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دری
نام کامل فرد مسوول
صفورا
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اصفهان
شهر
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
s_dorri86@yahoo.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