

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

تاثیر توانبخشی قلبی در منزل بر روی خستگی بیماران مبتلا به بیماری های عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی تک گروهی قبل و بعد می باشد که با هدف تعیین تأثیر توانبخشی قلبی در منزل بر خستگی بیماران مبتلا به بیماری های عروق کرونر انجام خواهد گرفت. نمونه های پژوهش 50 بیمار واجد معیارهای ورود هستند که از بین بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونر مراجعه کننده به مرکز توانبخشی قلب خرم آباد به روش نمونه گیری مبتنی بر هدف انتخاب خواهند شد. شرایط ورود به مطالعه عبارتند از سن 35-70 سال، پایدار بودن وضعیت بیمار برای شرکت در برنامه توانبخشی، گذشتن 4-6 هفته از ترخیص بیمار، مبتلا نبودن بیمار به نارسایی های قلبی کنترل نشده، آریتمی و آنژین های ناپایدار، تحت درمان نبودن بیمار با داروهای کاهنده خستگی و آرام بخش ها مانند آمانتادین و ... و عدم وجود عوارض موضعی و عمومی بعد از عمل جراحی در بیمار. شرایط خروج از مطالعه عدم پیروی از آموزش ها و ورزش های توصیه شده و بروز اختلالات جسمی می باشد. مداخله به صورت 4 جلسه یک ساعته آموزشی در طی 4 روز متوالی به صورت چهره به چهره و فردی انجام خواهد گرفت. ابزار گردآوری داده ها شامل پرسشنامه مشخصات جمعیت شناسی، فرم خودگزارش دهی بیمار در منزل و مقیاس شدت خستگی پایپر می باشد. میزان خستگی قبل و 8 هفته بعد از اجرای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2872 3342 66 98+

آدرس ایمیل

s_piri@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پژوهشگر، معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/04/01, 2014-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/07/30, 2014-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر توانبخشی قلبی در منزل بر روی خستگی بیماران مبتلا به بیماری های عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر توانبخشی قلبی در منزل در درمان خستگی بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

فهرست معیارهای ورود و عدم ورود به طور جداگانه. (معیارهای ورود: محدوده سنی بیماران 35-70 سال باشد؛ بیمار از نظر علائم حیاتی برای شرکت در برنامه توانبخشی وضعیت پایداری داشته باشد؛ 4-6 هفته از ترخیص بیمار گذشته باشد؛ بیمار به بیماری های حرکتی محدود کننده مبتلا نباشد؛ بیمار مبتلا به نارسایی های قلبی کنترل نشده، آریتمی و آنژین های ناپایدار نباشد؛ بیمار اختلالات شناخته شده روانی نداشته و در این رابطه دارویی مصرف نکند؛ بیمار تحت درمان با داروهای کاهنده خستگی و آرام بخش ها مانند آمانتادین و نباشد؛ بیمار توانایی درک

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2014081618520N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/02/06, 26-04-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/02/06, 2015-04-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعیده پیری

نام سازمان / نهاد

مکالمه به زبان فارسی را داشته باشد؛ بیمار دارای حداقل سواد خواندن و نوشتن باشد؛ بیمار توانایی انجام تمرینات برنامه توانبخشی و شرکت در جلسات مرتبط با آن را داشته باشد؛ بیمار به تلفن دسترسی داشته باشد؛ عوارض موضعی و عمومی بعد از جراحی در بیمار وجود نداشته باشد معیارهای خروج: عدم پیروی از آموزش ها و ورزش های توصیه شده؛ انصراف و عدم تمایل جهت ادامه مطالعه ؛ بروز اختلالات جسمی مانند افزایش فشارخون، افزایش قند خون و...

سن

از سن 35 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی 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 گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید

اعرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/09/17, 2014-12-08

کد کمیته اخلاق

1393-1-86-13393

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری عروق کرونر قلب

کد ICD-10

I20-I25

توصیف کد ICD-10

Chronic Ischaemic Heart Disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خستگی پایپر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله پژوهش شامل اجرای 4 جلسه ی یک ساعته آموزشی متوالی به صورت فردی و چهره به چهره با محتوای مربوط به انجام توانبخشی قلبی در منزل می باشد که اجرا و پیگیری آن به مدت 8 هفته در منزل ادامه دارد. جلسه اول شامل آموزش در مورد بیماری، عوارض و درمان آن، و توانبخشی قلبی به زبان ساده می باشد. جلسه دوم شامل آموزش عوامل خطرزای بیماری و راه های کنترل آن شامل مصرف سیگار (آموزش راه های ترک سیگار)، چربی خون بالا، فشارخون بالا، افزایش وزن و استرس می باشد. جلسه سوم شامل آموزش رژیم غذایی و دارویی در این بیماران خواهد بود. جلسه چهارم شامل آموزش در مورد فعالیت فیزیکی ساده با تاکید بر پیاده روی، ورزش های مجاز در این گروه از بیماران و نحوه کنترل نبض در حین انجام تمرینات ورزشی می باشد. در پایان جلسه چهارم به مرور بر سه جلسه قبل پرداخته می شود و کتابچه آموزشی مربوط به جلسات آموزشی اجرا شده در اختیار بیماران قرار می گیرد و سپس از بیماران خواسته می شود 3 بار در هفته به مدت 8 هفته به صورت برنامه ریزی شده ورزش کنند. با توجه به مطالب فوق و لزوم اندازه گیری آموخته ها در فاصله های زمانی مختلف، بلافاصله پس از آموزش های داده شده در مرکز توانبخشی مربوطه ارزشیابی از بیماران به عمل خواهد آمد؛ همچنین بعد از اتمام برنامه توانبخشی یک نوبت ویزیت در منزل در انتهای هفته چهارم توسط پژوهشگر از نظر کنترل ادامه برنامه توانبخشی، آموزش های ارائه شده و رفع مشکلات و پاسخ به سوالات احتمالی انجام خواهد گرفت. سپس از بیماران در خواست خواهد شد که رعایت آموزش ها را در فرم مراقبت در منزل که در اختیار بیماران قرار داده می شود علامت بزنند. لازم به ذکر است این فرم نیز در اختیار پژوهشگر قرار خواهد داشت و در طول 8 هفته انجام مداخله، پژوهشگر هفته ای یکبار با بیماران تماس خواهد گرفت تا ضمن تاکید بر انجام مفاهیم آموزش داده شده، از انجام تمرینات اطمینان حاصل کند و در صورت بروز مشکل مجدد به منازل آنها مراجعه کند. همچنین شماره تلفن پژوهشگر در اختیار بیماران قرار داده خواهد شد تا در صورت بروز هرگونه مشکل یا سوال احتمالی تماس حاصل نمایند. در پایان 8 هفته مداخله با مراجعه به منازل بیماران از آنها خواسته می شود تا مجدداً پرسشنامه خستگی را پر کنند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز توانبخشی قلب (کلینیک قلب سالم)

نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد نامداری
آدرس خیابان
خرم آباد، کلینیک قلب سالم
شهر
خرم آباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه سیمبر
آدرس خیابان
تهران، خ ولیعصر، تقاطع نیایش، رو به روی بیمارستان قلب شهید
رجایی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
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
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سعیده پیری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، رو به روی بیمارستان قلب
شهید رجایی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
218865536671 98+
فکس
2521 8820 21 98+
ایمیل
s_piri@sbmu.ac.ir ; saeedepiri@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سعیده پیری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، رو به روی بیمارستان قلب
شهید رجایی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
218865536671 98+
فکس
2521 8820 21 98+
ایمیل
s_piri@sbmu.ac.ir ; saeedepiri@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سعیده پیری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، رو به روی بیمارستان قلب
شهید رجایی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
218865536671 98+
فکس
2521 8820 21 98+
ایمیل
s_piri@sbmu.ac.ir ; saeedepiri@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی