# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## 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 70-35 سال، پایدار بودن وضعیت بیمار برای شرکت در برنامه توانبخشی،گذشتن6-4 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 اختلات 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 پاپیر می باشد. میزان خستگی قبل و 8 هفته بعد از اجرای مداخله اندازه گیری خواهد شد.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014081618520N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-04-26, ۱۳۹۴/۰۲/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2015-04-26, ۱۳۹۴/۰۲/۰۶

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

سعیده پیری

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 66 3342 2872

**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**

2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2014-10-22, ۱۳۹۳/۰۷/۳۰

**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 70-35 سال باشد؛ بیمار از نظر علائم حیاتی برای شرکت در برنامه توانبخشی وضعیت پایداری داشته باشد؛ 6-4 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

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**

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**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**آدرس خیابان**

تهران، بزرگراه شهید چمران ، خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2014-12-08, ۱۳۹۳/۰۹/۱۷

**کد کمیته اخلاق**

1393-1-86-13393

## بیماری‌های (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 اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه خستگی پایپر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های 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 مروری 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
**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**
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**
+98 218865536671
**فکس**
+98 21 8820 2521
**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، روبه روی بیمارستان قلب شهید رجایی، دانشکده پرستاری و مامایی
**شهر**
تهران
**کد پستی**
1985717443
**تلفن**
+98 218865536671
**فکس**
+98 21 8820 2521
**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 ولیصر، تقاطع نیایش، روبه روی بیمارستان قلب شهید رجایی، دانشکده پرستاری و مامایی
**شهر**
تهران
**کد پستی**
1985717443
**تلفن**
+98 218865536671
**فکس**
+98 21 8820 2521
**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