

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

**مقایسه تاثیر برنامه بازتوانی قلبی بر سازگاری، تصور بدنی و عوارض جسمی و عملکردی بیماران دارای انواع دستگاههای مدیریت ریتم .**

## چکیده پروتکل

### چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر برنامه بازتوانی قلبی بر سازگاری، تصور بدنی و عوارض جسمی و عملکردی در بیماران دارای انواع دستگاه مدیریت ریتم قلب می باشد. این پژوهش یک کارآزمایی بالینی آینده نگر می باشد، 100 بیمار دارای انواع دستگاه مدیریت ریتم قلب شامل ضربان ساز دائم، ضربان ساز دو بطنی سینکرونیزه و کاردیوورتر دفیبریلاتور قابل کاشت مراجعه کننده به کلینیک های ضربان ساز بیمارستانهای شهید فقیهی و قلب الزهرا(س) در شهر شیراز جهت بررسی دستگاه که شرایط ورود به مطالعه را داشتند معیار ورود: سن بین 70-18 سال و اولین بار دستگاه تعبیه شده بود معیارهای خروج: 1) عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری (یا هر عاملی که مانع ادامه همکاری و مشارکت شود). 2) غیبت بیش از دو جلسه به صورت تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله قرار می گیرند. جهت گروه مداخله 8 هفته برنامه بازتوانی قلبی شامل 24 جلسه انجام گرفت. گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت نمودند. پیامد اولیه شامل عوارض، سازگاری و تصور بدنی در ابتدا، 8 هفته و 12 هفته بعد از مداخله بازتوانی از طریق فرم دموگرافیک، مقیاس سازگاری روانی-اجتماعی و پرسشنامه تصور بدنی مورد بررسی قرار گرفت (قبل، 8 و 12 هفته بعد از مداخله).

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

+98 71 3872 7091

### آدرس ایمیل

ansari\_le@sums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-25, ۱۳۹۳/۰۶/۰۳

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-21, ۱۳۹۳/۰۹/۳۰

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر برنامه بازتوانی قلبی بر سازگاری، تصور بدنی و عوارض جسمی و عملکردی بیماران دارای انواع دستگاههای مدیریت ریتم .

### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه بازتوانی قلبی در بیماران دارای انواع دستگاه مدیریت ریتم

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: -سن بین 70-18 سال -هر دو جنس -برای اولین بار دستگاه تعبیه شده باشد. -توانایی شرکت در برنامه بازتوانی قلبی را داشته باشد. -نداشتن مشکلات شنوایی، گفتاری، جسمی و روانی که منجر به عدم توانایی شرکت در جلسات شود. --تمایل به شرکت در پژوهش - معیارهای خروج: 1)عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری

### سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

### جنسیت

هر دو

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014083118982N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-08-2015, ۱۳۹۴/۰۵/۱۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-05, ۱۳۹۴/۰۵/۱۴

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

لیلا انصاری فرد

### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران طبق جدول اعداد تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله قرار

گرفتند.

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سازگاری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، 8 هفته و 12 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سازگاری روانی-اجتماعی PIAS

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تصور بدنی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، 8 هفته و 12 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تصور ذهنی از جسم خود و ارتباطات

### 3

#### شرح متغیر پیامد

عوارض

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، 8 هفته و 12 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خود ساخته

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

جهت بیماران دارای ضریان ساز دایم (25) در گروه مداخله برنامه بازتوانی قلبی به مدت 8 هفته و هر دو هفته یکبار به مدت 100 دقیقه شامل: تمرین ورزش 40 دقیقه، آموزش 30 دقیقه و مداخلات روانی 30 دقیقه اجرا گردید

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

جهت بیماران دارای کاردیوورتر دفیبریلاتور قابل کاشت و ضریان ساز بطنی سینکرونیزه در گروه مداخله (25)، برنامه بازتوانی قلبی به مدت 8 هفته و هر دو هفته یکبار به مدت 100 دقیقه در سه بخش تمرین ورزش 40 دقیقه، آموزش 30 دقیقه و 30 دقیقه مداخلات روانی اجرا گردید.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل مداخلات روتین را دریافت نمودند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

### 1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

-

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

-

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

71345,1978

تاریخ تایید

1393/06/02, 2014-08-24

کد کمیته اخلاق

CT7128,93

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

-

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قلب حضرت زهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

لیلا انصاری فرد

آدرس خیابان

بیمارستان قائم(عج)

شهر

فیروزآباد

2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید فقیهی(کلینیک ضربان ساز)

نام کامل فرد مسوول

لیلا انصاری فرد

آدرس خیابان

بیمارستان قائم(عج)

شهر

فیروزآباد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

شیراز - خیابان زند-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز، دانشگاه علوم پزشکی

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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-مامایی حضرت فاطمه(س)، دانشگاه علوم

پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول

دکتر مهناز رخشان

موقعیت شغلی

دکتر-عضو هیات علمی و مدیر گروه داخلی-جراحی دانشکده

پرستاری-مامایی، استادیار پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری-مامایی حضرت فاطمه(س)، دانشگاه علوم

پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4254 3647 71 98+

فکس

4252 3647 71 98+

ایمیل

rakhsanm@sums.ac.ir; rmzrakhsan@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری-مامایی حضرت فاطمه(س)، دانشگاه علوم

پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهناز رخشان

موقعیت شغلی

استادیار پرستاری(دکتر)

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری-مامایی حضرت فاطمه(س)، دانشگاه علوم

پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4254 3647 71 98+

فکس

ایمیل

rakhsanm@sums.ac.ir; mzakhsan@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری-مامایی حضرت فاطمه(س) / خیابان نمازی

نام کامل فرد مسوول

لیلا انصاری فرد

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد مراقبت های ویژه بزرگسال/پرستار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان قائم(عج)

شهر

فیروزآباد

کد پستی

تلفن

7091 3872 71 98+

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

فکس  
ایمیل  
ansari\_le@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

**برنامه انتشار**  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه