پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثرات توان بخشی قلبی در بیماران با بازگشت علایم پس از مداخله عروق کرونر از راه پوست (استنت گذاری عروق کرونر)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تعیین اثرات توان بخشی قلبی بر کیفیت زندگی،ظرفیت عملکردی و حداکثر ظرفیت ورزش در بیماران با بازگشت علایم پس از استنت گذاری عروق کرونر میباشد.پنجاه بیمار که معیارهای ورود به مطالعه را دارا بودند پس از اخذ رضایت کتبی آگاهانه و به شکل تصادفی در دو گروه مداخله(25 نفر) و کنترل (25 نفر) قرار گرفتند. معیارهای ورود: بازگشت علایم به صورت درد قلبی یا تنگی نفس پس از استنت گذاری اولیه عروق کرونر. معیارهای خروج :سابقه جراحی بای پس عروق کرونر(CABG)؛ کلاس عملکردی 4 طبق New York Heart Association(NYHA) ؛ بیماری قلبی دریچه ای شدید؛ هایپرتانسیون کنترل نشده؛ دیابت یا بیماری تیرویید کنترل نشده ؛ انفارکتوس قلبی اخیر یا آنژین صدری ناپایدار. گروه کنترل داروها و فعالیت های روزانه روتین خود را ادامه می دهد، در حالیکه گروه مداخله علاوه بر ادامه دادن داروهای روتین خود، در برنامه توان بخشی قلبی شرکت می کند. برنامه توان بخشی قلبی سه بار در هفته به مدت بیست جلسه ادامه می یابد. هر جلسه با 5 دقیقه گرم کردن و ورزش های کششی اغاز میشود و با ورزش به متد تمرینات دوره ای متناوب ادامه می یابد:20 ثانیه با 50% حداکثر مقاومت و40 ثانیه با 20% حداکثر مقاومت (حداکثر مقاومت با تست پلکانی محاسبه میشود) این الگو تا 20 دقیقه ادامه می یابد و با 5 دقیقه سرد کردن و ورزش های کششی پایان می یابد.طول مدت هر جلسه یک ساعت می باشد(نیم ساعت برای ورزش اندام فوقانی و نیم ساعت برای ورزش اندام تحتانی). ما کیفیت زندگی همه بیماران، ظرفیت عملکردی و حداکثر ظرفیت ورزش آنها را به ترتیب با پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36، تست راه رفتن شش دقیقه ای و تست پلکانی در هر دو گروه مداخله و کنترل در ابتدا و پایان مطالعه (دو ماه بعد) تعیین می کنیم. سپس نتایج از لحاظ آماری بین دو گروه مورد مقایسه قرار میگیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015042421921N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-06-01, ۱۳۹۴/۰۳/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-01, ۱۳۹۴/۰۳/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه روشنایی حیدرآبادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3230 5410

آدرس ایمیل

roshanaei@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-25, ۱۳۹۴/۰۱/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-26, ۱۳۹۴/۰۳/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات توان بخشی قلبی در بیماران با بازگشت علایم پس از مداخله عروق کرونر از راه پوست (استنت گذاری عروق کرونر)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات توان بخشی قلبی در بیماران با درد قلبی پس از استنت گذاری عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن چهل تا هفتاد سال؛ بیماران مبتلا به بیماری عروق

کرونری که برای آنها استنت گذاری عروق کرونر انجام شده است؛ بازگشت علایم به صورت درد قلبی یا تنگی نفس در هر زمانی بعد از استنت گذاری عروق کرونر؛ ejection fraction سی و پنج درصد یا بالاتر؛ استنت گذاری اولیه معیارهای خروج: سابقه جراحی بای پس عروق کرونر(CABG)؛ کلاس عملکردی 4 طبق New York Heart Association(NYHA)؛ بیماری قلبی دریچه ای شدید؛ هر گونه آریتمی به جز فیبریلاسیون دهلیزی(بدون پاسخ بطنی سریع)؛ هایپرتانسیون کنترل نشده(فشارخون سیستولیک بیشتر از 200 میلیمتر جیوه یا فشارخون دیاستولیک بالاتر از 120 میلیمتر جیوه)؛ دیابت شیرین یا بیماری تیرویید کنترل نشده؛ انفارکتوس قلبی اخیر یا آنژین صدری ناپایدار؛ محدودیت فعالیت به دلیل بیماری های عصبی عضلانی، عضلانی اسکلتی یا شناختی

سن

از سن **40 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)

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2015-03-01, ۱۳۹۳/۱۲/۱۰

کد کمیته اخلاق

CT-P-9387-8097

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

برگشت علایم پس از مداخله عروق کرونر از راه پوست

کد ICD-10

Z95.5

توصیف کد ICD-10

presence of coronary angioplasty implant and graft

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ظرفیت عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای ورود به مطالعه و پس از دو ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مسافت پیموده شده در تست راه رفتن شش دقیقه ای(بر حسب متر)

2

شرح متغیر پیامد

حداکثر ظرفیت ورزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای ورود به مطالعه و پس از دو ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حد اکثر حجم کار تحمل شده توسط بیمار با استفاده از تست پلکانی(برحسب وات)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای ورود به مطالعه و پس از دو ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله سه بار در هفته و به مدت بیست جلسه توانبخشی قلبی دریافت می کند.هر جلسه با 5 دقیقه گرم کردن و ورزش های کششی اغاز میشود و با ورزش به متد تمرینات دوره ای متناوب ادامه می یابد:20 ثانیه با 50% حداکثر مقاومت و40 ثانیه با 20% حداکثر مقاومت (حداکثر مقاومت با تست پلکانی محاسبه میشود) این الگو تا 20 دقیقه ادامه می یابد و با 5 دقیقه سرد کردن و ورزش های کششی پایان می یابد.طول مدت هر جلسه یک ساعت می باشد(نیم ساعت برای ورزش اندام فوقانی و نیم ساعت برای ورزش اندام تحتانی).

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نمی کند و داروها و فعالیت های روزانه روتین خود را بدون هیچ تغییری ادامه می دهد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز توان بخشی قلبی بیمارستان شهید فقیهی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه روشنایی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه روشنایی
موقعیت شغلی
رزیدنت طب فیزیکی و توان بخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3627 7156
فکس
ایمیل
roshanaei@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
کی نوش همایونی
موقعیت شغلی
استادیار طب فیزیکی و توان بخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3231 9040
فکس
ایمیل
khomayouni@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه روشنایی
موقعیت شغلی
رزیدنت طب فیزیکی و توان بخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
roshanaei@sums.ac.ir
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

خالی