

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

## 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 درجه ای شدید؛ هایپرتانسیون کنترل نشده؛ دیابت یا بیماری تیروئید 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 آغاز میشود و با ورزش به مدت تمرینات دوره ای متناوب ادامه می یابد: 20 ثانیه با 50% حداکثر مقاومت و 40 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.

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

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاطمه روشنائی حیدرآبادی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5410 3230 71 98+

##### 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

۱۳۹۴/۰۱/۰۵, 2015-03-25

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۳/۰۵, 2015-05-26

#### 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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015042421921N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

**کد ICD-10**  
Z95.5  
**توصیف کد ICD-10**  
presence of coronary angioplasty implant and graft

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

طرفیت 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 (بر حسب 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 می‌کند. هر جلسه با 5 دقیقه گرم کردن و ورزش های کششی آغاز میشود و با ورزش به مدت تمرینات دوره ای متناوب ادامه می‌یابد: 20: ثانیه با 50% حداکثر مقاومت و 40: ثانیه با 20% حداکثر مقاومت (حداکثر مقاومت با تست پلکانی محاسبه میشود) این الگو تا 20 دقیقه ادامه می‌یابد و با 5 دقیقه سرد کردن و ورزش های کششی پایان می‌یابد. طول مدت هر جلسه یک ساعت می‌باشد (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 نمی‌کند و داروها و فعالیت های روزانه روتین خود را بدون هیچ تغییری ادامه می‌دهد.

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

کرونری که برای آنها استنت گذاری عروق کرونر انجام شده است؛ بازگشت علائم 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 درجه 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 تیروئید 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

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

## 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

1393/12/10, 2015-03-01

#### کد کمیته اخلاق

CT-P-9387-8097

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

برگشت علائم پس از مداخله عروق کرونر از راه پوست

## مراکز بیمار گیری

فکس

ایمیل

roshanaei@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه روشنایی

موقعیت شغلی

رژیدنت طب فیزیکی و توان بخشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

7156 3627 71 98+

## 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

9040 3231 71 98+

فکس

ایمیل

khomayouni@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه روشنایی

موقعیت شغلی

رژیدنت طب فیزیکی و توان بخشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

