

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر تمرین عضله دمی بر خستگی و تنگی نفس بیماران مبتلا به نارسایی قلبی مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف تعیین تاثیر تمرین عضله دمی بر میزان شدت تنگی نفس و خستگی در بیماران نارسایی قلبی مزمن انجام خواهد شد روش کار: مطالعه کارآزمایی بالینی می باشد. معیارهای ورود شامل LVEF کمتر از 40% بر اساس اکوکاردیوگرافی، کلاس 2 و 3 بیماری بر اساس معیار انجمن قلب نیویورک می باشد. معیارهای خروج شامل سکته قلبی حاد و بیماری حاد عفونی می باشد. تعداد 100 بیمار به روش تصادفی بلوکه بندی در دو گروه شاهد و مداخله قرار می گیرند. برای بیماران گروه مداخله تمرین عضله دمی به مدت 6 هفته انجام می شود. قبل و بعد از اجرای مداخله، میزان تنگی نفس و خستگی بیماران با استفاده از پرسشنامه شدت خستگی Fatigue Severity Scale (FSS) و پرسشنامه مقیاس تعدیل شده تنگی نفس، مجمع تحقیق پزشکی (MRC scale) ارزیابی می شود. در گروه کنترل فقط مراقبت معمول را دریافت می کنند و در ابتدا و انتهای 6 هفته، پرسشنامه ها تکمیل و شدت خستگی و تنگی نفس اندازه گیری می شود.

1279 509 912 98+
آدرس ایمیل
gholami.m@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی لرستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1395/05/01, 2016-07-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1396/05/01, 2017-07-23
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016071324080N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/09/07, 27-11-2016
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/09/07, 2016-11-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد غلامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرین عضله دمی بر خستگی و تنگی نفس بیماران مبتلا به نارسایی قلبی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرین عضله دمی بر خستگی و تنگی نفس بیماران مبتلا به نارسایی قلبی مزمن

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تایید تشخیص نارسایی قلبی مزمن توسط پزشک معالج؛ سن 18-65 سال؛ وضعیت بالینی/همودینامیک باثبات حداقل دو ماه قبل از مشارکت در برنامه ورزشی؛ LVEF کمتر از 40% بر اساس اکوکاردیوگرافی؛ کلاس 2 و 3 بیماری بر اساس معیار انجمن قلب نیویورک (NYHA)؛ عدم تغییر داروها طی سه ماه؛ داشتن سوادخواندن؛ توانایی درک مکالمه به زبان فارسی و امکان برقراری تماس تلفنی با بیمار؛ همچنین بیماران با پیس میکر قلبی 6 هفته بعد از کارگزاری معیارهای خروج: داشتن سکته قلبی حاد؛ اختلالات شناختی؛ آریتمی های کمپلکس؛ فشارخون کنترل نشده؛ آنژین پکتورس؛ عفونتهای ویروسی اخیر (6 ماه قبل مطالعه)؛ شرکت در برنامه توانبخشی قلبی یا ورزشی رسمی در حین مطالعه یا یک ماه قبل مطالعه (سه بار در هفته برای 30 دقیقه یا بیشتر)؛ عدم اجرای برنامه تمرین تنفسی به تعداد حداقل

دو جلسه در یک هفته؛ مشکلات ارتوپدی و بیماریهای روماتولوژیک.
سن
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
آدرس خیابان
مجتمع پردیس کمالوند، دانشگاه علوم پزشکی لرستان
شهر
خرم آباد
کد پستی
6814993165
تاریخ تایید
۱۳۹۵/۰۴/۲۱, 2016-07-11
کد کمیته اخلاق
Lums.REC.1395.106

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
نارسایی قلبی
کد ICD-10
I50.9
توصیف کد ICD-10
Heart failure, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد

خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل از مداخله و شش هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس شدت خستگی FSS

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل از مداخله و شش هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تعدیل شده تنگی نفس MRC

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله، تمرینات تنفسی را با استفاده از وسیله تره شولد (رسپیرونیکس)، یکبار در روز به مدت 30 دقیقه روزانه/هر روز هفته، به مدت 6 هفته انجام خواهند داد. هر هفت جلسه در منزل انجام خواهد شد. گروه مداخله، تمرین عضله دمی را در هفته اول با 40% از حداکثر فشار دمی دریافت می‌کند و بار تمرینات تا حفظ 40% از حداکثر فشار دمی، بطور هفتگی تعدیل خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2
شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت معمول را دریافت خواهد کرد
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدنی
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین حسین پور
آدرس خیابان
مجتمع پردیس کمالوند، دانشگاه علوم پزشکی لرستان
شهر
خرم آباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین حسین پور

دکترای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مجمع پردیس کمالوند، دانشگاه علوم پزشکی لرستان
شهر
خرم آباد
کد پستی
6814993165
تلفن
0140 3312 66 98+
فکس
ایمیل
mohammad13565@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین حسین پور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مجمع پردیس کمالوند، دانشگاه علوم پزشکی لرستان
شهر
خرم آباد
کد پستی
6814993165
تلفن
0140 3312 66 98+
فکس
ایمیل
amir.ho3ein19955313@gmail.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

آدرس خیابان
مجمع پردیس کمالوند، دانشگاه علوم پزشکی لرستان
شهر
خرم آباد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
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 لرستان
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین حسین پور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مجمع پردیس کمالوند، دانشگاه علوم پزشکی لرستان
شهر
خرم آباد
کد پستی
6814993165
تلفن
0140 3312 66 98+
فکس
ایمیل
amir.ho3ein19955313@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
محمد غلامی
موقعیت شغلی