پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر بازتوانی قلبی بر عملکرد اندوتلیال و HbA1cدر بیماران دیابتی مبتلا به بیماری ایسکیمیک قلب

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی اثر بازتوانی قلبی بر عملکرد اندوتلیال و HbA1c در بیماران دیابتی مبتلا به بیماری ایسکیمیک قلب طراحی مطالعه: مطالعه غیر تصادفی. شرایط ورود به مطالعه؛ بیماران دیابتی تیپ 2 که دیابت ثابت شده داشته و تحت درمان با داروهای کنترل کننده قند خوراکی هستند، با سابقه تعبیه استنت یا عمل جراحی قلب باز اخیر که جهت بازتوانی معرفی می گردند. شرایط خروج از مطالعه؛ بیماران سیگاری و کسانی که در خلال 5 سال گذشته مصرف دخانیات داشته اند از مطالعه خارج می شوند. ایجاد عوارض و اختلالات قلبی و عروقی که نیاز به مراقبت نزدیک پزشک متخصص دارند مانند آریتمی های بطنی شدید و سایر عوارض خطرناک. مداخله: بازتوانی قلبی. تعداد نمونه: مجموع گروه مداخله و کنترل 53 نفر. زمان مداخله: یک ماه بعد از عمل جراحی قلب باز، و دو هفته پس از تعبیه استنت. پیامد اولیه: تغییر در ABI و HBA1C. پیامد ثانویه: تغییرات در FBS، GFR، پروفایل چربی، BMI و METS. این مطالعه دارای یک گروه کنترل به تعداد 25 نفر است که مشتمل بر بیماران دیابتی با بیماری ایسکمیک قلبی است که بازتوانی جهت ایشان انجام نمی شود، تمامی آزمایشات گروه مداخله شامل CBC, FBS, BUN, Cr, TG, CHOL, LDL, HDL و HbA1C جهت گروه کنترل نیز درخواست می شود و ABI در دو نوبت، بدو ورود و پس از دو ماه انجام می شود. و نتایج با گروه مداخله مورد مقایسه قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015091924089N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-12-02, ۱۳۹۴/۰۹/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-02, ۱۳۹۴/۰۹/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه محمدی راد

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی جندی شاپور

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 4352 9921

آدرس ایمیل

mohammadirad.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-20, ۱۳۹۴/۰۶/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-20, ۱۳۹۴/۰۸/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بازتوانی قلبی بر عملکرد اندوتلیال و HbA1cدر بیماران دیابتی مبتلا به بیماری ایسکیمیک قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بازتوانی قلبی بر وضعیت عروقی و قند خون در بیماران دیابتی مبتلا به بیماری عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران دیابتی تیپ 2 که دیابت اثبات شده داشته و تحت درمان داروهای خوراکی کاهنده قند خون می باشند، و با سابقه تعبیه استنت یا عمل جراحی قلب باز اخیر که جهت انجام بازتوانی قلبی به مرکز بازتوانی قلبی بیمارستان امام خمینی اهواز معرفی می شوند. شرایط خروج از مطالعه: بیماران سیگاری و کسانی که در خلال 5 سال گذشته مصرف دخانیات داشته اند از مطالعه خارج می شوند؛ عدم تمایل بیمار به شرکت در مطالعه و پر نکردن فرم

رضایت شخصی توسط بیمار؛ سکته ی مجدد در طول مطالعه؛ ایجاد عوارض و اختلالات قلبی و عروقی که نیاز به مراقبت نزدیک پزشک متخصص دارند مانند آریتمی های بطنی شدید و سایر عوارض خطرناک؛ درمان دیابت با انسولین؛

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **53**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

االهواز، بلوار گلستان دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

2015-05-23, ۱۳۹۴/۰۳/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1394.89

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری ایسکمیک قلبی

کد ICD-10

I20, I21,

توصیف کد ICD-10

Ischaemic heart diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نسبت فشار مچ پا به بازو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از تکمیل مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه غربالگری عروقی VaSeraVS-1500N model

2

شرح متغیر پیامد

HbA1c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از تکمیل مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

METS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه دوک

2

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از تکمیل مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از نمونه آزمایش

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از تکمیل مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فشارسنج

4

شرح متغیر پیامد

سرعت فیلتراسیون گلومرولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از تکمیل مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فرمول کاکروفت

5

شرح متغیر پیامد

اندکس توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از تکمیل مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسبت قد به وزن

6

شرح متغیر پیامد
پروفایل چربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از تکمیل مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از نمونه آزمایش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بازتوانی قلبی است که شامل یک دوره ی 1 ساعته ورزش است ، شامل دوره گرم کردن حدود 10 دقیقه، و سپس 40 دقیقه ورزش با تردمیل ، دوچرخه ی ثابت و یا ورزش بازویی(با توجه به پروتکل طرح ریزی شده ی اختصاصی هر بیمار) و در نهایت به مدت حدود 10 دقیقه دوره ی سرد کردن میباشد. در طی ورزش مانیتورینگ قلبی صورت می گیرد. مجموع جلسات بازتوانی 24 جلسه می باشد
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شامل بیماران دیابتی با سابقه بیماری قلبی عروقی است که تحت درمان با داروهای آنتی ایسکمیک می باشند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
ایران، خوزستان، اهواز، خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی ، مرکز بازتوانی قلبی عروقی بیمارستان اما
نام کامل فرد مسوول
معصومه محمدی راد رزیدنت قلب و عروق
آدرس خیابان
ایران، خوزستان، اهواز، خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی، مرکز بازتوانی قلبی عروقی
شهر
رامهرمز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر نادر صاکی
آدرس خیابان
ایران، خوزستان، اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه جندی شاپور اهواز، معاونت پژوهشی
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه جندی شاپور اهواز
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 جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
معصومه محمدی راد
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی قلب و عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رامهرمز، کوی سلمان فارسی ، کوچه شهید زیدانی پلاک 69
شهر
رامهرمز
کد پستی
تلفن
+98 61 4352 9921
فکس
ایمیل
masoumemohammadirad@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
احمد رضا عصاره
موقعیت شغلی
فوق تخصص قلب و عروق/ استاد یار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، خوزستان، اهواز، خیابان آزادگان، مرکز آموزشی درمانی امام خمینی اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3222 8037
فکس

ایمیل
assareh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
معصومه محمدی راد
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی قلب و عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، خوزستان، رامهرمز،کوی سلمان فارسی کوچه شهید زیدانی پلاک 69
شهر
رامهرمز
کد پستی
تلفن
+98 61 4352 9921
فکس
ایمیل
masoumemohammadirad@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