

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

مقایسه اثر بازتوانی قلبی با مراقبت های معمول بر عملکرد قلبی-ریوی بیماران مبتلا به سندروم ایکس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثرات بازتوانی قلبی همراه با درمان دارویی در بیماران قلبی که درگیری میکرو واسکولر دارند (سندروم X) در مقایسه با افراد کنترل مشابه که فقط درمان دارویی معمول را دریافت میکنند، می باشد. جمعیت مورد مطالعه افراد مبتلا به آنژین صدری هستند که اسکن قلبی و یا تست ورزش مثبت داشته و در آنژیوگرافی درگیری قابل توجه عروق کرونر ندارند و درمان مدیکال کافی را دریافت می کنند. افراد بوسیله بلوک های تصادفی شده به دو گروه شامل گروهی که بازتوانی قلبی و درمان دارویی دریافت خواهند کرد و گروه کنترل که فقط درمان دارویی دریافت خواهند کرد تقسیم می شوند. در هر گروه 15 نفر مورد بررسی قرار خواهند گرفت. مداخله مورد نظر در این مطالعه بازتوانی قلبی است که به مدت یک ماه (هر هفته 3 جلسه و در کل 12 جلسه) انجام می شود. پیامد اصلی در این مطالعه حداکثر ظرفیت هوازی بیماران است که توسط تست ورزش قلبی-ریوی اندازه گیری می شود. پیامدهای ثانویه عبارتند از آستانه تهویه ای، اندکس دوک، مدت زمان انجام تست ورزش، پاسخ ضربان قلب و ضربان قلب زمان ریکاوری. پژوهشگران مطالعه و کمیته پایش اطلاعات نسبت به گروه ها کورسازی خواهند شد.

تلفن

6782 8833 21 98+

آدرس ایمیل

mazaheri_md@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/05/01, 2016-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/10/01, 2016-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بازتوانی قلبی با مراقبت های معمول بر عملکرد قلبی-ریوی بیماران مبتلا به سندروم ایکس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بازتوانی قلبی با مراقبت های معمول بر عملکرد قلبی-ریوی بیماران مبتلا به سندروم ایکس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: آنژین صدری؛ اسکن پرفیوزن قلبی غیرطبیعی؛ در آنژیوگرافی درگیری قابل توجه عروق کرونر نداشته باشند (یعنی تنگی زیر 50% دارند)؛ درمان مدیکال کافی. منظور از آنژین صدری نوع تیپیکال آن است که به صورت درد ساب استرنال با انتشار به پشت و چانه و دستها و ایجاد علایم با فعالیت یا استرس و بهبود علایم با استراحت یا نیتروگلیسرین مشخص می شود. معیارهای خروج: سندرم های حاد کرونری؛ فشارخون کنترل نشده (فشار سیستولیک بالای 180 و فشار دیاستولیک بالای 110)؛ تنگی شدید دریچه آئورت؛ آمبولی حاد؛ آریتمی شدید و کنترل نشده بطنی یا دهلیزی؛ سینوس تاکی کاردی >120 و بلوک قلبی درجه سه بدون پیس میکر؛ پریکاردیت یا میوکاردیت حاد؛ نارسایی قلبی جبران نشده؛ بیماری سیستمیک حاد یا

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2015101024401N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/04/06, 26-06-2016

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/04/06, 2016-06-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا مظاهری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

وجود تب؛ مشکل شدید ارتوپدی با ایجاد محدودیت در فعالیت؛ بیماری های متابولیک مثل تیروئیدیت حاد و هیپو یا هایپرکالمی و هیپوولمی (تا درمان کافی).

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز - خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/09/01, 2015-11-22

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.1209

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری میکرو واسکولار عروق کرونری قلب

ICD-10

I20.9

توصیف کد ICD-10

Anginal Syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حداکثر ظرفیت هوازی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ماهه

نحوه اندازه گیری متغیر

تست ورزش قلبی-ریوی

2

شرح متغیر پیامد

امتیاز دوک

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

تست ورزش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آستانه تهویه ای

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ماهه

نحوه اندازه گیری متغیر

تست ورزش قلبی-ریوی

2

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه دوک

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ماهه

نحوه اندازه گیری متغیر

تست ورزش قلبی-ریوی

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب زمان ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ماهه

نحوه اندازه گیری متغیر

تست ورزش قلبی-ریوی

4

شرح متغیر پیامد

پاسخ ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ماهه

نحوه اندازه گیری متغیر

تست ورزش قلبی-ریوی

5

شرح متغیر پیامد

مدت زمان ورزش

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ماهه

نحوه اندازه گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان معمول عوامل خطر بیماریهای قلبی شامل هیپرلیپیدمی و فشارخون بالا

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 12 جلسه بازتوانی قلب شامل 3 جلسه در هفته با شدت 40-60% ضربان قلب ذخیره یا معیار بورگ 11-15 برای هر جلسه تا 60 دقیقه و درمان معمول عوامل خطر بیماریهای قلبی شامل هیپرلیپیدمی و فشارخون بالا

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

سپیده نیازی

آدرس خیابان

انتهای بولوار کشاورز-بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سپیده نیازی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

سپیده نیازی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی پزشکی ورزشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

2282 6119 21 98+

فکس

ایمیل

sepide.niyazi.sn@gmail

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رضا مظاهری

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

2282 6119 21 98+

فکس

ایمیل

mazaheri_md@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی