پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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 بلوک‌های 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 می‌شوند. 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 می‌شود. 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015101024401N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-26, ۱۳۹۵/۰۴/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-26, ۱۳۹۵/۰۴/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا مظاهری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8833 6782

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

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

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 پرفیوژن 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 ابجاد علایم با فعالیت یا استرس و بهبود علایم با استراحت یا نیتروگلسیرین 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

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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز - خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.1209

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری میکرو واسکولار عروق کرونری قلب

کد ICD-10

I20.9

توصیف کد ICD-10

Anginal Syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حداکثر ظرفیت هوازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ورزش قلبی-ریوی

2

شرح متغیر پیامد

امتیاز دوک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ورزش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آستانه تهویه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ورزش قلبی-ریوی

2

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه دوک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ورزش قلبی-ریوی

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب زمان ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ورزش قلبی-ریوی

4

شرح متغیر پیامد

پاسخ ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ورزش قلبی-ریوی

5

شرح متغیر پیامد

مدت زمان ورزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ورزش قلبی-ریوی

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 هرجلسه 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
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 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
+98 21 6119 2282
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
+98 21 6119 2282
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

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی