

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

تأثیر توانبخشی قلبی مبتنی بر ورزش پس از مداخلات کرونر از راه پوست بر میزان ظرفیت عملکردی و خستگی بیماران کرونر قلب

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این کارآزمایی بالینی تعیین تأثیر توانبخشی قلبی مبتنی بر ورزش پس از مداخلات کرونر از راه پوست بر میزان ظرفیت عملکردی و خستگی بیماران کرونر قلب می باشد. از میان جامعه مورد پژوهش که بیماران با بیماری کرونر قلب پس از آنژیوپلاستی و یا استنت گذاری و مراجعه کننده به مرکز توانبخشی قلبی شهرستان جهرم هستند، تعداد 40 بیمار 35 تا 65 ساله که حداقل سه هفته از مداخله آنها گذشته باشد، وارد مطالعه می شوند. همه این بیماران پس از معرفی پژوهشگر و بیان اهداف مطالعه و اخذ رضایت کتبی، دو پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و خستگی چند گانه (MFI) را تکمیل کرده و تست قدم زدن 6 دقیقه ای برای آنها انجام خواهد گرفت. این بیماران بصورت تصادفی در دو گروه کنترل (20 بیمار) و مداخله (20 بیمار) تقسیم می شوند. بیماران گروه مداخله تحت 24 جلسه توانبخشی قلبی بصورت 3 بار در هفته به مدت 8 هفته قرار می گیرند. هر جلسه توانبخشی با استفاده از دو دستگاه تردمیل و دوچرخه ثابت انجام می پذیرد که 10-15 دقیقه گرم کردن در ابتدا و 10-15 دقیقه سرد کردن در انتها انجام می شود و هر جلسه تقریباً یک ساعت به طول می انجامد. در پایان جلسه 12 و در پایان 24 جلسه مجدد پرسشنامه خستگی تکمیل و تست قدم زدن 6 دقیقه ای انجام می گیرد و نتایج مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرد.

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5141 3323 74 98+

آدرس ایمیل

khoramkish.mahsa@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/09/15, 2015-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/12/15, 2016-03-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر توانبخشی قلبی مبتنی بر ورزش پس از مداخلات کرونر از راه پوست بر میزان ظرفیت عملکردی و خستگی بیماران کرونر قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر توانبخشی قلبی بر ظرفیت عملکردی و خستگی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: محدوده سنی 35-65 سال، انجام هر یک از مداخلات جلدی کرونر (آنژیوپلاستی و استنت گذاری) و گذشت حداقل 3 هفته از آن، مجوز کتبی از پزشک متخصص قلب مبنی بر عدم ممنوعیت انجام توانبخشی، کسر تخلیه ای بیشتر یا مساوی 35٪، عدم ابتلا به اختلال شناخته شده روانی، بیماری های تنفسی مزمن و ناتوان کننده و اختلالات عضلانی اسکلتی، تکمیل رضایت نامه آگاهانه معیارهای خروج: عدم انگیزه بیمار برای ادامه همکاری، ناتوانی در انجام توانبخشی (فعالیت های ورزشی، غیبت بیش از 3 جلسه از تمرینات توانبخشی، تشدید بیماری در مدت زمان توانبخشی، مهاجرت بیمار و مرگ

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2015102924784N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-02-2016, 1394/11/16

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/11/16, 2016-02-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا خرم کیش

نام سازمان / نهاد

سن
از سن 35 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: 40
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

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

یاسوج، بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

کد پستی

7591741417

تاریخ تایید

1394/09/03, 2015-11-24

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1394.102

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کرونر قلب

کد ICD-10

I25.9

توصیف کد ICD-10

Chronic ischaemic heart disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ظرفیت عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از جلسه 12، پایان مداخله یا پس از جلسه 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست قدم زدن 6 دقیقه ای

2

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از جلسه 12، پایان مداخله یا پس از جلسه 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه چند بعدی خستگی (MFI)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل: عدم اجرای مداخلات توانبخشی قلبی و بسنده کردن به

درمان روتین

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

در گروه مداخله: 24 جلسه توانبخشی قلبی مبتنی بر ورزش بصورت 3

بار در هفته هر جلسه به مدت یک ساعت با استفاده از دو دستگاه

تردمیل و دوچرخه ثابت

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز توانبخشی قلبی جهرم

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

ایران، فارس، جهرم، خیابان ولی عصر، بیمارستان پیمانیه

شهر

جهرم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مهدی اکبر تبار طوری

آدرس خیابان

بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، معاونت

پژوهشی و فناوری دانشگاه، مدیریت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی یاسوج
شهر

یاسوج
ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
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 یاسوج

نام کامل فرد مسوول
اردشیر افراسیابی فر

موقعیت شغلی
دکتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

خیابان شهید دکتر جلیل، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، دانشکده
پرستاری و مامایی

شهر

یاسوج

کد پستی

94779 75919

تلفن

5141 3323 74 98+

فکس

4115 1223 74 98+

ایمیل

afrasiabifar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.yums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول
اردشیر افراسیابی فر

موقعیت شغلی
دکتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

خیابان شهید دکتر جلیل، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، دانشکده
پرستاری و مامایی

شهر

یاسوج

کد پستی

7591741417

تلفن

5141 3323 74 98+

فکس

7370 1333 74 98+

ایمیل

afrasiabifar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.yums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

مهسا خرم کیش

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید دکتر جلیل، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، دانشکده
پرستاری و مامایی

شهر

یاسوج

کد پستی

تلفن

5090 5427 71 98+

فکس

ایمیل

khoramkish68@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.yums.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی