

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

بررسی تاثیر يك مداخله جامع بازتوانی قلبی خانه محور بر ارتقاء سلامت بیماران عروق کرونر قلب

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تعیین تاثیر يك مداخله جامع بازتوانی قلبی خانه محور بر ارتقاء سلامت بیماران عروق کرونر قلب می باشد. این مطالعه یک کارآزمایی تصادفی یک سو کور می باشد که در آن 240 نفر از بیماران عروق کرونر قلب در فاز سوم بازتوانی قلبی وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای ورود به مطالعه شامل ابتلا به بیماری عروق کرونر قلب و معیارهای خروج از مطالعه شامل آنژین ناپایدار؛ دمانس و آریتمی قلبی می باشند. بیماران بر اساس بلوکهای تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل اختصاص خواهند یافت. پس از ارزیابیهای اولیه گروه مداخله مشاوره فعالیت بدنی، مشاوره تغذیه، مشاوره مدیریت استرس و مشاوره ترک سیگار در صورت سیگاری بودن را توسط متخصصین مربوطه دریافت خواهند نمود. همچنین سه جلسه معاینه توسط متخصص قلب در شروع مطالعه، 10 روز بعد، یک ماه بعد و سه ماه بعد از مداخله انجام خواهد شد. علاوه سه جلسه بازدید از منزل بیماران توسط پرستار آموزش دیده در شروع مطالعه، 6 هفته بعد و 12 هفته بعد از مداخله انجام خواهد شد. یک شماره تماس تلفنی در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهد گرفت تا مشکلات یا پرسشهای احتمالی خود را با متخصصین مربوطه در میان بگذارند. گروه کنترل، همان آموزش معمول بیمارستان قبل از ترخیص را دریافت خواهند نمود. شش ماه بعد از مداخله پیامدهای اولیه شامل کیفیت زندگی، وضعیت روانشناختی، وضعیت ترک سیگار، وضعیت پروفایل چربی، فشارخون، BMI و یکسال بعد از مداخله پیامدهای ثانویه شامل حوادث قلبی عروقی و مرگ و میر بعقل قلبی عروقی بررسی خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016022926820N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۵/۱۹, 09-08-2016
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۵/۱۹, 2016-08-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا انصاری مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5884 3329 54 98+

آدرس ایمیل

ar.ansarimoghadam@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۴/۱۹, 2016-07-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۱۹, 2017-01-08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر يك مداخله جامع بازتوانی قلبی خانه محور بر ارتقاء

سلامت بیماران عروق کرونر قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

بازتوانی قلبی خانه محور

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: ابتلا به بیماری عروق کرونر قلب/معیارهای

خروج از مطالعه: آنژین ناپایدار؛ دمانس؛ آریتمی قلبی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 240

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

3

شرح متغیر پیامد

فعالیت بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فعالیت بدنی اوقات فراغت گودین

4

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از فشار سنج جیوه ای

5

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تقسیم وزن فرد به کیلوگرم بر توان دوم قدش به متر

6

شرح متغیر پیامد

پروفایل چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت‌های آزمایشگاهی مرتبط با پروفایل چربی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حوادث قلبی عروقی راجعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکسال پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده پزشکی فرد

2

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر بعلل قلبی عروقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکسال پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح

بیماری عروق کرونر قلب

کد ICD-10

I21

توصیف کد ICD-10

Acute myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران قلبی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مؤسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان آزادی، بین خیابان قریب و اسکندری، موسسه

ملی توسعه تحقیقات پزشکی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۴/۱۲/۱۵, 2016-03-05

کد کمیته اخلاق

IR.NIMAD.REC. 1394.019

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری عروق کرونر قلب

کد ICD-10

I21

توصیف کد ICD-10

Acute myocardial infarction

شهر
زاهدان

گروه‌های مداخله

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

شرح مداخله

سه جلسه مشاوره فعالیت بدنی به مدت نیم ساعت جهت گروه مداخله و گروه کنترل آموزش معمول بیمارستان قبل از ترخیص را دریافت خواهند کرد

طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله

سه جلسه مشاوره مدیریت استرس به مدت نیم ساعت جهت گروه مداخله و گروه کنترل آموزش معمول بیمارستان قبل از ترخیص را دریافت خواهند کرد

طبقه بندی
شیوه زندگی

3

شرح مداخله

سه جلسه مشاوره رژیم غذایی سالم به مدت نیم ساعت جهت گروه مداخله و گروه کنترل آموزش معمول بیمارستان قبل از ترخیص را دریافت خواهند کرد

طبقه بندی
شیوه زندگی

4

شرح مداخله

سه جلسه مشاوره ترک سیگار به مدت نیم ساعت جهت افراد سیگاری گروه مداخله و گروه کنترل آموزش معمول بیمارستان قبل از ترخیص را دریافت خواهند کرد

طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خاتم الانبیاء
نام کامل فرد مسوول
محمود براهویی (پرستار)

آدرس خیابان

ایران، زاهدان، بلوار جام جم، بیمارستان خاتم الانبیاء

شهر

زاهدان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی ابن ابیطالب
نام کامل فرد مسوول
شهرزاد سرابندی (پرستار)
آدرس خیابان

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

ساینا رفیع نژاد (ارزیابی طرح)

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان آزادی، بین خیابان قریب و اسکندری، موسسه ملی توسعه تحقیقات پزشکی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی

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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول

حسن اوکاتی علی آباد

موقعیت شغلی

دکتری/استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسینی، بلوار جنت، پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

9816743175

تلفن

5837 3329 54 98+

فکس

5837 3329 54 98+

ایمیل

okati_h@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://beh.zaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

حسن اوکاتی علی آباد

موقعیت شغلی

دکتری/استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار جنت، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

9816743175

تلفن

5837 3329 54 98+

فکس

5837 3329 54 98+

ایمیل

okati_h@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<http://beh.zaums.ac.ir>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

حسن اوکاتی علی آباد

موقعیت شغلی

دکتری/استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار جنت، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

9816743175

تلفن

5837 3329 54 98+

فکس

5837 3329 54 98+

ایمیل

okati_h@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<http://beh.zaums.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی