پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر توانبخشی جسمانی ایروبیک برکیفیت زندگی بیماران فیبریلاسیون دهلیزی مزمن بستری در بخش مراقبت ویژه قلب

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین تاثیر توانبخشی جسمانی ایروبیک برکیفیت زندگی بیماران با فیبریلاسیون دهلیزی بستری در بخش مراقبت ویژه قلب طراحی: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی می باشد که بر روی50 بیمار که با فیبریلاسیون دهلیزی مزمن در بخش مراقبت ویژه قلب بستری بودند و معیار های ورود: وضعیت فیزیکی پایدار ؛ نداشتن سابقه نارسایی مزمن قلب؛ دمانس وناتواتی برای ورزش می باشدومعیار های خروج: فشار خون شدید مقاوم به درمان ؛ فیبریلاسیون دهلیزی با پاسخ بطنی سریع ،انجام گردیده است. روش نمونه گیری آسان ومطالعه کور و یک سویه بود وبیماران به صورت تصادفی به دو گروه آزمون(25 نفر) و کنترل(25 نفر) تقسیم شدند. افراد گروه آزمون تحت اجرای برنامه توانبخشی در قالب بسته آموزشی ، فعالیت های جسمی برنامه ریزی شده ایروبیک ،8هفته، دو جلسه در هفته با شدت سبک وحداکثر متوسط براساس نظر پزشک متخصص قلب ، فعالیت های هوازی (مانند پیاده روی، آهسته دویدن، وایروبیک)قرار گرفتند ودر گروه کنترل سایر مداخلات ،برنامه روتین بخش مراقبت ویژه و سه جلسه کلاس آموزش گروهی ، در ابتدا دوره ،4هفته و8هفته بعد از آن برگزارگردید. با استفاده از پرسشنامه کیفیت زندگی SF_36 قبل و پس از اتمام مداخله، با شیوه پرسشگری توسط محقق سنجش کیفیت زندگی در دو گروه انجام شد. و اطلاعات جمع آوری شده توسط نرم افزار spss نسخه 20 مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار گرفت. پیامد اولیه :کیفیت زندگی پیامد ثانویه: فشار خون وکسرتخلیه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Quality of life in patients with atrial fibrillation (QOL IN (AF

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016122727073N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-11-20, ۱۳۹۶/۰۸/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-20, ۱۳۹۶/۰۸/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اصغر خلیفه زاده اصفهانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3567 7097

آدرس ایمیل

khalifezadeh@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر توانبخشی جسمانی ایروبیک برکیفیت زندگی بیماران فیبریلاسیون دهلیزی مزمن بستری در بخش مراقبت ویژه قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر توانبخشی جسمانی ایروبیک برکیفیت زندگی بیماران فیبریلاسیون دهلیزی مزمن

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: وضعیت فیزیکی پایدار ؛عدم ابتلا به اختلال شناخته شده ی روانی یا معلولیت جسمی- ذهنی؛نداشتن سابقه نارسایی مزمن قلب، دمانس، ناتواتی یا کنتراندیکاسیون برای ورزش ؛ عدم فیبریلاسیون دهلیزی با پاسخ بطنی سریع ضربان قلب زیر 100باشد؛

قرار نداشتن در دوره ی حاملگی و شیردهی ؛ بیمار آنتی کواگولان دریافت می کند معیار های خروج: فشار خون شدید مقاوم به درمان ؛ فیبریلاسیون دهلیزی با پاسخ بطنی سریع ؛ ضربان قلب بالای 100در طول اجرای برنامه توانبخشی جسمی باشد.؛ بستری مجدد،پس از ترخیص در یک ماه گذشته ؛ بیماران فیبریلاسیون دهلیزی که دارای پیس میکریا اختلال در عملکرد (باتشخیص پزشک متخصص) و ICD واختلالات انعقادی باشند.

سن
از سن **30 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

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 اصفهان

آدرس خیابان
اصفهان، هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر
اصفهان

کد پستی
8174673461

تاریخ تایید
2016-10-15, ۱۳۹۵/۰۷/۲۴

کد کمیته اخلاق
IR.Mui.Rec.1395.3.538

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
Atrial fibrillation

کد ICD-10
148

توصیف کد ICD-10
Atrial fibrillation and flutter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله وبعداز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه کیفیت زندگی SF36

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کسر تخلیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل وبعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اکو کاردیو گرافی

2

شرح متغیر پیامد
فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هر جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
برای گروه کنترل ،برنامه روتین بخش مراقبت ویژه اجرا شد که توضیحات توانبخشی جسمی به صورت گفتگوی کلامی وبیشتر پاسخ به سوالات بیمار در این رابطه وپمفلت آموزشی بود.در این مدت در هیچ برنامه ورزشی سازمان یافته و منظمی شرکت نداشتند . برای این گروه سه جلسه کلاس آموزش گروهی ، در ابتدا دوره ،هفته چهارم وهفته هشتم برگزار شد

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
افراد گروه آزمون تحت اجرای برنامه توانبخشی در قالب بسته آموزشی ، فعالیت های جسمی برنامه ریزی شده ایروبیک ،8هفته، دو جلسه در هفته با شدت سبک وحداکثر متوسط براساس نظر پزشک متخصص قلب ، فعالیت های هوازی (مانند پیاده روی، آهسته دویدن، وایروبیک)قرار گرفتند . هر جلسه تمرین شامل 10 دقیقه گرم کردن،40 دقیقه انجام حرکات اصلی و 10 دقیقه آرام سازی و سرد کردن بود.این برنامه توانبخشی جسمی ایروبیک در گروههای 5 تا 7 نفره برای بیماران انجام شد.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید محمد منتظری نجف آباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی افتخاری
آدرس خیابان
اصفهان ، نجف آباد ، خ 17 شهریور ، بیمارستان شهید محمد منتظری
شهر
نجف آباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
معاونت پزوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان ،خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
اصغر خلیفه زاده اصفهانی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری (هیئت علمی)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ،دانشکده پرستاری
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31337927511
فکس
ایمیل
khalifezadeh@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
اصغر خلیفه زاده اصفهانی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری (هیئت علمی)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان ، خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - دانشکده پرستاری
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31337927511
فکس
+98 81 7467 3461
ایمیل
khalifezadeh@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهره نورمحمدی
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، بیمارستان شهید محمد منتظری، بخش مراقبت ویزه قلب
شهر
نجف آباد
کد پستی
تلفن
+98 3103142614001
فکس
ایمیل
znoor210@gmail.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