

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین تاثیر توانبخشی جسمانی ایروبیک بر کیفیت زندگی بیماران با فیبریلاسیون دهلیزی بستری در بخش مراقبت ویژه قلب طراحی: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی می باشد که بر روی 50 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 و ناتوانی برای ورزش می باشد و معیار های خروج: فشار خون شدید مقاوم به درمان؛ فیبریلاسیون دهلیزی با پاسخ بطنی سریع، انجام گردیده است. روش نمونه گیری آسان و مطالعه کور و یک سوپه بود و بیماران 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، 8 هفته، دو جلسه در هفته با شدت سبک و حداکثر متوسط براساس نظر پزشک متخصص قلب، فعالیت های هوازی (مانند پیاده روی، آهسته دویدن، و ایروبیک) قرار گرفتند و در گروه کنترل سایر مداخلات، برنامه روتین بخش مراقبت ویژه و سه جلسه کلاس آموزش گروهی، در ابتدا دوره 4 هفته و 8 هفته بعد از آن برگزار گردید. 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 و کسرتخلیه

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اصغر خلیفه زاده اصفهانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7097 3567 31 98+

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

1395/08/01, 2016-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/11/01, 2017-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر توانبخشی جسمانی ایروبیک بر کیفیت 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، ناتوانی یا کنتراندیکاسیون برای ورزش؛ عدم فیبریلاسیون دهلیزی با پاسخ بطنی سریع ضربان قلب زیر 100 باشد؛

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: 1396/08/29, 20-11-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/08/29, 2017-11-20

قرار نداشتن در دوره ی حاملگی و شیردهی ؛ بیمار آنتی کوآگولان دریافت می کند معیار های خروج: فشار خون شدید مقاوم به درمان ؛ فیبریلاسیون دهلیزی با پاسخ بطنی سریع ؛ ضربان قلب بالای 100 در 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 پزشکی متخصص) و ICD و اختلالات انعقادی باشند.

سن

از سن 30 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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 اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

15-10-2016, 1395/07/24

کد کمیته اخلاق

IR.Mui.Rec.1395.3.538

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه کیفیت زندگی SF36

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کسر تخلیه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه اکو کاردیو گرافی

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه گیری

در هر جلسه

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فشارسنج

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

برای گروه کنترل ، برنامه روتین بخش مراقبت ویژه اجرا شد که توضیحات توانبخشی جسمی به صورت گفتگوی کلامی و بیشتر پاسخ به سوالات بیمار در این رابطه و مفلت 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 و هفته 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 ، 8 هفته ، دو جلسه در هفته با شدت سبک و حداکثر 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 گروه های 5 تا 7 نفره برای بیماران انجام شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

31337927511 98+
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

31337927511 98+

فکس

3461 7467 81 98+

ایمیل

khalifezadeh@nm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 ویژه قلب

شهر

نجف آباد

کد پستی

تلفن

3103142614001 98+

فکس

ایمیل

znoor210@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

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 شهرپور ، بیمارستان شهید محمد
منتظری
شهر
نجف آباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی 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

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 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

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

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی