پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر بازتوانی قلبی بر پارامترهای اکوکاردیوگرافیک ارزیابی عملکرد سیستولیک بطن چپ در بیمارانی که به دنبال انفارکتوس حاد میوکارد با صعود قطعه ST تحت آنژیوپلاستی اولیه عروق کرونر قرار می گیرند

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر توان بخشی قلبی بر معیارهای اکوکاردیوگرافیک عملکرد سیستولی بطن چپ در بیمارانی است که به علت سکته قلبی حاد با صعود قطعه ST تحت آنژیوپلاستی اولیه عروق کرونر (PPCI) قرار می گیرند. حجم نمونه به طور آماری حداقل 50 نفر تعیین شد. بنابراین پنجاه و نه بیمار که معیارهای ورود به مطالعه را داشتند، پس از اخذ کتبی رضایت آگاهانه به طور تصادفی در دو گروه بازتوانی (29 نفر) و کنترل (30 نفر) توزیع شدند. شرایط ورود به مطالعه: ری واسکولاریزاسیون کامل بعد از آنژیوپلاستی اولیه عروق کرونر و کسر جهشی بطن چپ بین 35 تا 49%. شرایط خروج از مطالعه: فیبریلاسیون دهلیزی؛ بیشتر از هیپتروفی خفیف بطن چپ در اکوکاردیوگرافی دوبعدی؛ تصویر اکوکاردیوگرافیک ناواضح؛ آنژین پس از انفارکتوس؛ فشار خون سیستولی در حال استراحت بیشتر از 180 میلی متر جیوه؛ فشار خون دیاستولی در حال استراحت بیشتر از 110 میلی متر جیوه؛ تغییر ارتوستاتیک علامتدار در فشار خون سیستولی بیشتر از 20 میلی متر جیوه؛ تنگی دریچه آئورت شدید؛ تاکی کاردی یا برادی کاردی غیر قابل کنترل؛ نارسایی قلب جبران نشده؛ دیابت کنترل نشده؛ بیماری سیستمیک حاد؛ عدم توانایی فیزیکی. شرکت کنندگان در دو گروه از لحاظ سن و جنس همگون سازی می شوند. گروه بازتوانی در یک برنامه جامع بازتوانی قلب شامل یک دوره تمرینات ورزشی تحت نظارت شرکت می کنند و گروه کنترل تنها آموزش هایی راجع به کنترل فاکتورهای خطر می آموزند. برنامه بازتوانی قلب شامل 24 جلسه می شود و طی مدت 8 هفته (سه بار در هفته) انجام می گیرد. هر جلسه حدود یک ساعت بوده و با 10 دقیقه warm-up شروع می شود که با 40 دقیقه تمرینات ورزشی هوازی با استفاده از دستگاه های recumbent lower and upper extremity ergometers ادامه پیدا می کند. 10 دقیقه انتهایی به cool-down اختصاص می یابد و تمام جلسات با ریلکس سازی خاتمه می یابد. ذخیره ضربان قلب براساس میزان ضربان در حال استراحت و حداکثر ضربان در یک تست ورزش برای هر بیمار پیش از آغاز دوره بازتوانی قلب محاسبه می شود و برای دستیابی به یک شدت متوسط، ضربان قلب هدف، 40-60% میزان ذخیره در نظر گرفته می شود. برای همه بیمارانی که دوره بازتوانی را به اتمام می رسانند، تست ورزش در انتهای دوره با همان پروتکل اولیه تکرار و METs در ابتدا و پایان دوره محاسبه می شود. طی هفته اول بعد از STEMI حاد، اکوکاردیوگرافی ترانس توراسیک دو بعدی شامل اکوکاردیوگرافی speckle tracking به طور پایه توسط سیستم vivid E9 (General Electric) انجام و همه اندازه گیری ها شامل کسر جهشی بطن چپ، نسبت کوتاه شدگی، حجم ضربه ای و متوسط استرین گلوبال طولی بطن چپ به وسیله یک اکوکاردیولوژیست باتجربه براساس آخرین توصیه های انجمن اکوکاردیوگرافی امریکا صورت می گیرد. اکوکاردیوگرافی بعد از اتمام دوره بازتوانی قلب در گروه بازتوانی و پس از طی مدت زمان مشابه در گروه کنترل انجام می شود. تمام مطالعات پیگیری با همان سیستم انجام شده و همان اکوکاردیولوژیست بدون اطلاع از نحوه توزیع بیماران در گروه های مورد و شاهد آنالیز اکوکاردیوگرافیک را انجام خواهد داد. در پایان دوره، مقادیر مربوط به پارامترهای اکوکاردیوگرافیک عملکرد سیستولی بطن چپ از لحاظ آماری به طور درون و بین گروهی تحت مقایسه قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161031306613N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-04-22, ۱۳۹۶/۰۲/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-22, ۱۳۹۶/۰۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم تهمتن

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات قلب و عروق شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3628 1562

آدرس ایمیل

mtahamtan@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی
مرکز تحقیقات قلب و عروق شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-02-02, ۱۳۹۳/۱۱/۱۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-01-01, ۱۳۹۴/۱۰/۱۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بازتوانی قلبی بر پارامترهای اکوکاردیوگرافیک ارزیابی عملکرد سیستولیک بطن چپ در بیمارانی که به دنبال انفارکتوس حاد میوکارد با صعود قطعه ST تحت آنژیوپلاستی اولیه عروق کرونر قرار می گیرند

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر بازتوانی قلب بعد از سکته قلبی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود به مطالعه: ری واسکولاریزاسیون کامل بعد از آنژیوپلاستی اولیه عروق کرونر و کسر جهشی بطن چپ بین 35 تا 49%. شرایط خروج از مطالعه: فیبریلاسیون دهلیزی؛ بیشتر از هیپتروفی خفیف بطن چپ در اکوکاردیوگرافی دوبعدی؛ تصویر اکوکاردیوگرافیک ناواضح؛ آنژین پس از انفارکتوس؛ فشار خون سیستولی در حال استراحت بیشتر از 180 میلی متر جیوه؛ فشار خون دیاستولی در حال استراحت بیشتر از 110 میلی متر جیوه؛ تغییر ارتوستاتیک علامتدار در فشار خون سیستولی بیشتر از 20 میلی متر جیوه؛ تنگی دریچه آئورت شدید؛ تاکی کاردی یا برادی کاردی غیر قابل کنترل؛ نارسایی قلب جبران نشده؛ دیابت کنترل نشده؛ بیماری سیستمیک حاد؛ عدم توانایی فیزیکی.
سن
از سن **35 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 شیراز
آدرس خیابان
بلوار زند-دانشکده پزشکی
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2015-02-01, ۱۳۹۳/۱۱/۱۲
کد کمیته اخلاق
93-7766

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته قلبی حاد
کد ICD-10
I21.9
توصیف کد ICD-10
Acute myocardial infarction, unspecified

2

شرح
توان بخشی قلبی
کد ICD-10
Z50.0
توصیف کد ICD-10
Cardiac rehabilitation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات عملکرد سیستولی بطن چپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و بعد از 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات حجم های بطن چپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای دوره و بعد از 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله یک دوره 24 جلسه ای بازتوانی قلب دریافت می کنند. هر جلسه حدود یک ساعت بوده و با 10 دقیقه warm-up شروع می شود که با 40 دقیقه تمرینات ورزشی هوازی با استفاده از دستگاه های recumbent lower and upper extremity ergometers ادامه پیدا می کند. 10 دقیقه انتهایی به cool-down اختصاص می یابد و تمام جلسات با ریلکس سازی خاتمه می یابد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل در برنامه بازتوانی قلب شرکت نمی کنند و تنها آموزش هایی راجع به کنترل فاکتورهای خطر می آموزند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
مریم تهمتن
آدرس خیابان
میدان مطهری
شهر
شیراز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید فقیهی
نام کامل فرد مسوول
مریم تهمتن
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
مریم تهمتن
آدرس خیابان
بلوار آستانه
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات قلب و عروق شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد جواد زیبایی نژاد
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا-خیابان خلیلی-برج پژوهشی محمد رسول الله
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات قلب و عروق شیراز
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
مرکز تحقیقات قلب و عروق شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم تهمتن
موقعیت شغلی
محقق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا-خیابان خلیلی-برج پژوهشی محمد رسول الله
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3628 1562
فکس
ایمیل
mtahamtan@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات قلب و عروق شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم تهمتن
موقعیت شغلی
محقق/متخصص قلب و عروق

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا-خیابان خلیلی-برج پژوهشی محمد رسول الله
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3628 1562
فکس
ایمیل
mtahamtan@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات قلب و عروق شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم تهمتن
موقعیت شغلی
محقق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا-خیابان خلیلی-برج پژوهشی محمد رسول الله
شهر
کد پستی
تلفن
+98 71 3628 1562
فکس
ایمیل
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