

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی تأثیر بازتوانی قلبی فاز ۲ بر رضایت جنسی و امیدواری در بیماران قلبی بعد از عمل بای پاس عروق کرونر قلب

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه بررسی تأثیر بازتوانی قلبی فاز ۲ بر امیدواری و رضایت جنسی در بیماران قلبی بعد از عمل بای پاس عروق کرونر قلب می باشد. معیارهای ورود به مطالعه شامل افراد تحت عمل جراحی قلب می باشد که یک ماه از عمل آنها گذشته و افراد آموزش پذیر باشند. معیارهای خروج شامل عدم تمایل بیمار به همکاری در پژوهش و داشتن شرایطی که تهدید کننده حیات وی می باشد مثل آریتمی، بلاک قلبی، بیماریهای متابولیک و... جمعیت مورد مطالعه بیماران قلبی بوده که توسط جراح قلب تحت عمل بای پاس عروق کرونر قرار گرفته اند و یک ماه از عمل آنها گذشته و جهت باز توانی قلبی به بخش باز توانی قلب بیمارستان قلب الزهرا شیراز مراجعه خواهند کرد. حجم نمونه مورد مطالعه ۱۰۴ نفر بوده، بیماران به دو گروه مداخله و کنترل با استفاده از جدول تصادفی اعداد (از هر کدام ۵۲ نفر) تقسیم خواهند شد. گروه مداخله ۶ جلسه آموزشی همزمان با ۲۰ جلسات بازتوانی و گروه کنترل فقط ۲۰ جلسه باز توانی را خواهند داشت. پیش آزمون و پس آزمون از هر دو گروه به عمل خواهد آمد. ابزارهای مورد مطالعه پرسشنامه امیدواری میلر و پرسشنامه رضایت جنسی لارسون خواهد بود، بعد از پایان ۲۰ جلسه بازتوانی قلبی پس آزمون از هر دو گروه انجام خواهد شد و دو پیامد اولیه که شامل امیدواری و رضایت جنسی است در بیماران بررسی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017041633344N2
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۳/۱۳, 03-06-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۱۳, 2017-06-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسون توفیق

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده پرستاری مامایی حضرت

فاطمه (س) شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4255 3647 71 98+

آدرس ایمیل

stud2298207593@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۲۲, 2017-03-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۲۲, 2018-05-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر بازتوانی قلبی فاز ۲ بر رضایت جنسی و امیدواری در

بیماران قلبی بعد از عمل بای پاس عروق کرونر قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر بازتوانی قلبی بر بیماران قلبی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود : جراحی عروق کرونر توسط جراح قلب انجام شده باشد؛

حداقل یک ماه از جراحی گذشته باشد؛ افراد آموزش پذیر بوده؛ توانایی

فهم و تکلم و سواد خواندن و نوشتن زبان فارسی را داشته باشند؛

معیار خروج: فشارخون کنترل نشده ($< 180/100$)؛ تنگی واضح

آنورت کمتر از 1cm؛ آریتمی کنترل نشده بطنی یا دهلیزی و بلوک درجه

3 بدون پیس میکر؛ نارسایی قلبی جبران نشده؛ تیروئیدیت حاد؛

هیپوکالمی؛ هیپرکالمی؛ دیابت کنترل نشده؛ تب؛ بیماری سیستمیک حاد؛

مشکلات شدید ارتوپدی؛ مشکلات اسکلتی عضلانی شدید که مانع فعالیت می شود؛ بیماری روانی مزمن یا اختلال شناختی؛ مشکلات بینایی و شنوایی شدید؛ مشکلات نورولوژی شناخته شده از قبیل پارکینسون؛ ام اس؛ و....

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 104

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

1

نام مرکز ثبت بین المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1978

تاریخ تایید

1395/12/22, 2017-03-12

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1395.204

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران بعد از عمل پیوند عروق کرونر

کد ICD-10
I25.1
توصیف کد ICD-10
Atherosclerotic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امیدواری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل وبعد از ۲۰ جلسه بازتوانی قلبی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

رضایت جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از ۲۰ جلسه توانبخشی قلبی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه گیری

نحوه اندازه گیری متغیر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله همزمان با برنامه های ورزشی، برنامه آموزشی نیز، به صورت ۶ جلسه جهت گروه مداخله انجام خواهد شد و هر جلسه آموزشی تقریباً ۲۰-۱۵ دقیقه به طول خواهد انجامید. این آموزش ها قبل از ورزش انجام خواهد شد، در این برنامه آموزشی، آموزش های لازم پس از ترخیص بیمار در زمینه های مختلف از جمله آناتومی قلب، بیماری قلبی و درمانها، رژیم غذایی، مصرف داروها، نوع فعالیت و ورزش و امیدواری و مثبت اندیشی و کنترل درد... به بیماران ارائه خواهد شد. در حقیقت طی جلسه ۶-۱ برنامه های آموزشی بطور رسمی برگزار خواهند شد و طی جلسات بعدی تا پایان مداخله، پیگیری بیمار با توجه به آموزش های ارائه شده، نیاز بیمار به مشاوره و پاسخگویی به سوالات انجام خواهد

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل آموزشی دریافت نمیکند و فقط ورزشهای بازتوانی انجام خواهد شد. در پایان ۲۰ جلسه بعد از آزمون کتابچه آموزشی که در اختیار گروه مداخله قرار داده شده بود به گروه کنترل داده میشود.

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قلب الزهرا شیراز

نام کامل فرد مسوول

افسون توفیق

آدرس خیابان

شیراز، بلوار سیبویه، بیمارستان قلب الزهرا شیراز

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیدبصیر هاشمی

آدرس خیابان

میدان نمازی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

افسون توفیق

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری ویژه بزرگسالان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری مامایی حضرت

فاطمه(س)

شهر

شیراز

کد پستی

71936-13119

تلفن

4254 3647 71 98+

فکس

74254 64 98+

ایمیل

Afsoon2008t@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر مهناز رخشان

موقعیت شغلی

دکتری آموزش پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری مامایی حضرت

فاطمه(س)

شهر

شیراز

کد پستی

71936-13119

تلفن

4254 3647 71 98+

فکس

74252 64 98+

ایمیل

mzrakhsan@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

افسون توفیق

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت های ویژه بزرگسالان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری مامایی حضرت

فاطمه(س)

شهر

شیراز

کد پستی

71936-13119

تلفن

4254 3647 71 98+

فکس

74252 64 98+

ایمیل

Afsoon2008t@yahoo.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