پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر ورزش اندام فوقانی بر پیامدهای بیماران مبتلا به سکته قلبی در مرکز درمانی ولایت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی تاثیر ورزش اندام فوقانی بر پیامدهای بیماران مبتلا به سکته قلبی در مرکز درمانی ولایت . معیارهای اصلی ورود:سن 40-65 سال داشته باشد، تشخیص انفارکتوس قلبی طبق نظر متخصص قلب باشد، 14 تا 21 روز از زمان ترخیص آنان گذشته باشد،کسر تخلیه ای بطن چپ > 30% برطبق اکوی موجود در پرونده باشد، آنژیوپلاستی کرونر اولیه از راه جلد به صورت ناموفق،انواع انفارکتوس قلبی بدون عارضه بجز انفارکتوس وسیع طبق نظر متخصص قلب، طبق نظر پزشک متخصص قلب توانایی برای ورزش کردن داشته باشد.معیارهای اصلی خروج: ابتلا به بیماری های دریچه ای متوسط تا شدید، تاکی آریتمی های کنترل نشده بطنی یا دهلیزی، ابتلا به آنژین صدری یا درد تیپیک قفسه سینه حین انجام تمرین،فشارخون سیستولیک بیش از 140 میلیمترجیوه در حالت استراحت قبل از شروع جلسات تمرین، فشارخون دیاستولیک بیش از 90 میلیمترجیوه در حالت استراحت قبل از شروع جلسات تمرین، فشارخون سیستولیک کمتر از 100 میلیمترجیوه در حالت استراحت قبل از شروع جلسات تمرین،فشارخون دیاستولیک کمتر از 60 میلیمترجیوه در حالت استراحت قبل از شروع جلسات تمرین، ابتلا به میوکاردیت یا پریکاردیت، ابتلا به ترومبوفلبیت،ابتلا به بیماری ریوی مزمن متوسط تا شدید طبق نظر پزشک متخصص قلب، ابتلا به نقص عملکرد یا بیماری کلیوی شدید طبق نظر پزشک متخصص قلب،ابتلا به آنمی (هموگلوبین کمتر از 10گرم/دسی لیتر)، ابتلا به انفارکتوس میوکارد وسیع طبق تشخیص متخصص قلب،آنژیوپلاستی کرونری اولیه موفق، ابتلا به مشکلات عضلانی-اسکلتی. شرکت کنندگان: تعداد 54 بیمار مبتلا به سکته قلبی بستری در بخش مراقبت های ویژه و داخلی قلب واجد شرایط به روش نمونه گیری تصادفی انتخاب و در دو گروه شاهد و مداخله قرار خواهد گرفت. مداخلات: در گروه شاهد مراقبت های معمول، که در کلیه مراکز انجام می شود و پرسشنامه کیفیت زندگی در ابتدا بستری و بعد از گذشت شش هفته، و چک لیست بستری مجدد و مراجعه به پزشک بعد گذشت شش هفته از زمان ابتلا تکمیل می گردید.در گروه مداخله علاوه بر مراقبت های معمول، ورزش اندام فوقانی دو بار در هفته به مدت شش هفته و هر بار 40 دقیقه در ساعات 10-9 انجام خواهد شد. مداخله به صورت 5 دقیقه گرم کردن و 30 دقیقه ورزش اندام فوقانی و 5 دقیقه سرد کردن در انتها انجام خواهد گردید.و هر جلسه علایم حیاتی قبل و بعد مداخله ثبت می گردید و در اولین و آخرین جلسه پرسشنامه کیفیت زندگی تکمیل می گردید. و چک لیست بستری مجدد و مراجعه به پزشک در آخرین جلسه تکمیل می گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017100936674N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-11-16, ۱۳۹۶/۰۸/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-16, ۱۳۹۶/۰۸/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم جودکی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3333 6001

آدرس ایمیل

m.joodaki@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-22, ۱۳۹۶/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ورزش اندام فوقانی بر پیامدهای بیماران مبتلا به سکته قلبی در مرکز درمانی ولایت

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ورزش اندام فوقانی بر پیامدهای بیماران مبتلا به سکته قلبی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: 1- سن 65-40 سال داشته باشد 2- تشخیص انفارکتوس قلبی طبق نظر متخصص قلب باشد 3- 14 تا 21 روز از زمان ترخیص آنان گذشته باشد 4- کسر تخلیه ای بطن چپ > 30% برطبق اکوی موجود در پرونده باشد 5- آنژیوپلاستی کرونر اولیه از راه جلد به صورت ناموفق 6- انواع انفارکتوس قلبی بدون عارضه بجز انفارکتوس وسیع طبق نظر متخصص قلب 7- طبق نظر پزشک متخصص قلب توانایی برای ورزش کردن داشته باشد. معیارهای خروج: 1- ابتلا به بیماری های دریچه ای متوسط تا شدید 2- تاکی آریتمی های کنترل نشده بطنی یا دهلیزی 3- ابتلا به آنژین صدری یا درد تیپیک قفسه سینه حین انجام تمرین 4- فشارخون سیستولیک بیش از 140 میلیمترجیوه در حالت استراحت قبل از شروع جلسات تمرین 5- فشارخون دیاستولیک بیش از 90 میلیمترجیوه در حالت استراحت قبل از شروع جلسات تمرین 6- فشارخون سیستولیک کمتر از 100 میلیمترجیوه در حالت استراحت قبل از شروع جلسات تمرین 7- فشارخون دیاستولیک کمتر از 60 میلیمترجیوه در حالت استراحت قبل از شروع جلسات تمرین 8- ابتلا به میوکاردیت یا پریکاردیت 9- ابتلا به ترومبوفلبیت 10- ابتلا به بیماری ریوی مزمن متوسط تا شدید طبق نظر پزشک متخصص قلب 11- ابتلا به نقص عملکرد یا بیماری کلیوی شدید طبق نظر پزشک متخصص قلب 12- ابتلا به آنمی (هموگلوبین کمتر از 13 (gr/dl10- ابتلا به انفارکتوس میوکارد وسیع طبق تشخیص متخصص قلب 14- آنژیوپلاستی کرونری اولیه موفق 15- ابتلا به مشکلات عضلانی-اسکلتی
سن
از سن **45 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**
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 و خدمات بهداشتی-درمانی قزوین
آدرس خیابان
قزوین؛ بلوار شهید باهنر؛ دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی-درمانی قزوین
شهر
قزوین
کد پستی
3419759811
تاریخ تایید
2017-05-13, ۱۳۹۶/۰۲/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1396.110

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته قلبی
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 بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
بستری مجدد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

3

شرح متغیر پیامد
مراجعه به پزشک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
این پژوهش یک مطالعه نیمه تجربی از نوع کارآمایی بالینی به روش تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد خواهد بود. در این پژوهش در گروه مداخله علاوه بر مراقبت های معمول، ورزش اندام فوقانی دو بار در هفته به مدت شش هفته و هر جلسه 40 دقیقه انجام خواهد شد.مداخله به صورت 5 دقیقه گرم کردن و سپس 30 دقیقه ورزش اندام فوقانی و 5 دقیقه سرد کردن انجام خواهد گردید. بیماران انتخاب شده دو بار در هفته در ساعات 10-9، به مدت شش هفته ورزش انجام خواهند داد. قبل و بعد مداخله علایم حیاتی ثبت می گردد، و پرسشنامه کیفیت زندگی قبل مداخله و در پایان مداخله تکمیل گردید، و چک لیست مراجعه به پزشک و بستری مجدد در پایان مداخله تکمیل گردید.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این پژوهش گروه شاهد مراقبت های معمول و نیز ثبت علایم حیاتی، تکمیل پرسشنامه کیفیت زندگی و چک لیست بستری مجدد و مراجعه به پزشک انجام گردید.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولایت
نام کامل فرد مسوول
مریم جودکی دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
آدرس خیابان
قزوین؛ مینودر؛ الهیه؛ 22 بهمن؛ بیمارستان ولایت
شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مریم جودکی
نام کامل فرد مسوول
مریم جودکی
آدرس خیابان
تهران؛ جنت آباد شمالی؛ اتوبان ایرانپارس؛ خیابان شقایق؛ کوچه دوم؛پلاک 13
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مریم جودکی
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 پزشكي و خدمات بهداشتي- درماني قزوين
نام کامل فرد مسوول
مريم جودكي
موقعیت شغلی
دانشجوي ارشد پرستاري مراقبت هاي ويژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوين؛ بلوار شهيد باهنر؛ دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي- درماني قزوين؛ دانشكده پرستاري و مامايي
شهر
قزوين
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 28 3333 6001
فکس
+98 28 3323 7268
ایمیل
m.joodaki@qums.ac.ir""
""maryam_joodaki@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي- درماني قزوين
نام کامل فرد مسوول
لیلی یکه فلاح
موقعیت شغلی
PHD
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوين؛ بلوار شهيد باهنر؛ دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي- درماني قزوين؛ دانشكده پرستاري و مامايي
شهر
قزوين
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 28 3333 6001
فکس
+98 28 3323 7268
ایمیل
leili_fallah@yahoo.com"
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي- درماني قزوين

نام کامل فرد مسوول

مریم جودکی

موقعیت شغلی

دانشجوی، کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قزوين؛ بلوار شهيد باهنر؛ دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي- درماني قزوين؛ دانشكده پرستاري و مامايي

شهر

قزوين

کد پستی

3419759811

تلفن

+98 28 3333 6001

فکس

+98 28 3323 7268

ایمیل

m.joodaki@qums.ac.ir""

""maryam_joodaki@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