

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه تأثیر بازتوانی قلبی در منزل و مراقبت های معمولی بر کیفیت زندگی بیماران بعد از جراحی پیوند عروق کرونری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر بازتوانی قلبی در منزل و مراقبت های معمولی بر کیفیت زندگی بیماران بعد از جراحی پیوند عروق کرونری

طراحی

در این مطالعه 104 بیمار قرار گرفته تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر در بخش جراحی قلب بیمارستان های امام خمینی و گلستان اهواز که دارای شرایط ورود به مطالعه باشند، انتخاب می شوند. بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مساوی مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه مداخله ای در بخش جراحی قلب بیمارستان های امام خمینی و گلستان اهواز انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن سن 30 تا 70 سال؛ داشتن کسر تخلیه ای بیشتر از 40 درصد؛ داشتن فشار خون سیستولیک کمتر از 160 میلی متر جیوه و فشار خون دیاستولیک کمتر از 105 میلی متر جیوه؛ داشتن ریتم سینوسی طبیعی؛ داشتن هوشیاری کامل؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن. شرایط خروج: داشتن سابقه سکته مغزی، مشکلات مرحله نهایی بیماری کلیوی، بیماری های کبدی، آنمی، بیماری اعصاب و روان، بیماری های اعصاب محیطی، دیابت کنترل نشده؛ داشتن هذیان و دمانس.

گروه های مداخله

در گروه آزمون در مرحله اولیه بیماران به گروه های 2-3 نفره تقسیم می شوند و جهت هر گروه به همراه اعضای خانواده های آن ها چهار جلسه آموزشی یک ساعته به صورت یک روز در میان توسط محقق در بیمارستان با محتوای مربوط به برنامه بازتوانی قلبی در منزل برگزار خواهد شد. در مرحله بعد، هر ماه دو بار (هر دو هفته) به مدت 3 ماه (جمعاً 6 ملاقات) پیگیری در منزل صورت می گیرد و آموزش ها تکرار خواهد شد. در بیماران گروه کنترل بیماران مراقبت های معمول و بدون هیچ گونه آموزش خاصی دریافت خواهند نمود. اگر چه آموزش ها بعد از اتمام مطالعه برای آن ها ارائه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171114037468N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-12-2017, ۱۳۹۶/۱۰/۰۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-12-2017, ۱۳۹۶/۱۰/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-12-28, ۱۳۹۶/۱۰/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6731 303 916 98+

آدرس ایمیل

limooei.k@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-21, ۱۳۹۷/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر بازتوانی قلبی در منزل و مراقبت های معمولی بر کیفیت

زندگی بیماران بعد از جراحی پیوند عروق کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر بازتوانی قلبی در منزل بر کیفیت زندگی بیماران بعد از

جراحی پیوند عروق کرونری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن 30 تا 70 سال داشتن کسر تخلیه ای بیشتر از 40 درصد داشتن فشار خون سیستولیک کمتر از 160 میلی متر جیوه و فشار خون دیاستولیک کمتر از 105 میلی متر جیوه داشتن ریتم سینوسی طبیعی داشتن هوشیاری کامل داشتن سواد خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه سکته مغزی، مشکلات مرحله نهایی بیماری کلیوی، بیماری های کبدی، آنمی، بیماری اعصاب و روان، بیماری های اعصاب محیطی، دیابت کنترل نشده داشتن هذیان و دمانس

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 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: 104

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مساوی مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.

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

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

1396/07/22, 2017-10-14

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.548

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی پیوند عروق کرونر

کد ICD-10

T82.218D

توصیف کد ICD-10

Other mechanical complication of coronary artery bypass graft, subsequent encounter

2

شرح

کیفیت زندگی بعد از جراحی قلب

کد ICD-10

I97.110

توصیف کد ICD-10

Postprocedural cardiac insufficiency following cardiac surgery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از آموزش، شش هفته و دوازده هفته بعد از آموزش

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی مک نیو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه آزمون در مرحله اولیه بیماران به گروه های 2-3 نفره تقسیم می شوند و جهت هر گروه به همراه اعضای خانواده های آن ها چهار جلسه آموزشی یک ساعته به صورت یک روز در میان توسط محقق در بیمارستان با محتوای مربوط به برنامه بازتوانی قلبی در منزل برگزار خواهد شد. در مرحله بعد، هر ماه دو بار (هر دو هفته) به مدت 3 ماه (جمعاً 6 ملاقات) پیگیری در منزل صورت می گیرد و آموزش ها تکرار خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در بیماران گروه کنترل بیماران مراقبت های معمول و بدون هیچ گونه آموزش خاصی دریافت خواهند نمود. اگر چه آموزش ها بعد از اتمام مطالعه برای آن ها ارائه خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

کبری لیمویی

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، بیمارستان گلستان اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تلفن

3001 3374 61 98+

ایمیل

klimooei@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسوول

کبری لیمویی

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

2922 3222 61 98+

ایمیل

klimooei@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://himam.ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهزاد شریف مخمل زاده

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

3477 3333 61 98+

ایمیل

klimooei@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

کبری لیمویی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

8331 3373 61 98+

ایمیل

klimooei@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرام براز پردنجانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تلفن
8331 3373 61 98+
ایمیل
klimooei@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از اطلاعات دموگرافیک بیماران و پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
ذکر نام مطالعه و ذکر نام محققین
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
کبری لیمویی، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حداکثر یک ماه بعد از درخواست
سایر توضیحات

پرستاری
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
9092 3333 61 98+
ایمیل
shahrambaraz@ajams.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
کبری لیمویی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794