

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

تاثیر بازتوانی جامع قلبی بر سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت افراد دارای دفیبریلاتورهای قلبی کاشتنی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر بازتوانی جامع قلبی بر سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت افراد دارای دفیبریلاتورهای قلبی کاشتنی

طراحی

مطالعه نیمه تجربی، دارای گروه کنترل، موازی، کور نشده، غیر تصادفی، 70 شرکت کننده

نحوه و محل انجام مطالعه

انتخاب در دسترس نمونه ها در بیمارستان شهید دکتر فقیهی و بیمارستان قلب الزهرا (س) وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز و تخصیص نمونه ها به صورت غیر تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: افراد 60-18 سال؛ گذشت حداقل 3 ماه از تعیبه دفیبریلاتور قلبی کاشتنی؛ برخورداری از شنوایی و بینایی و قدرت درک در برقراری ارتباط؛ معیار عدم ورود: ابتلا به اختلالات عصبی و شناختی و حرکتی بر اساس مستندات پرونده؛ ریتم های غیر از سینوسی یا تاکیکاردی بطنی در آنالیز قبل از مداخله؛

گروه های مداخله

برنامه بازتوانی جامع قلبی به مدت 5 هفته، هر هفته 2 جلسه، به مدت 1/5 ساعت، شامل 45 دقیقه فعالیت فیزیکی و 45 دقیقه مداخله آموزشی به صورت آموزش گروهی در گروه مداخله برگزار می شود. در گروه کنترل مداخله ای انجام نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

بعد فعالیت جسمانی و تغذیه از سبک زندگی ارتقاء دهنده سلامت

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز سیاهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1000 4365 21 98+

آدرس ایمیل

siahi.m@tak.iuums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/07/01, 2017-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/12/29, 2018-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1396/07/01, 2017-09-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1397/01/20, 2018-04-09

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر بازتوانی جامع قلبی بر سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت افراد دارای دفیبریلاتورهای قلبی کاشتنی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر بازتوانی قلبی بر روی افراد دارای دفیبریلاتور قلبی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد 60-18 سال گذشت حداقل 3 ماه از تعیبه دفیبریلاتور قلبی کاشتنی برخورداری از شنوایی و بینایی و قدرت درک در برقراری ارتباط

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلالات عصبی و شناختی و حرکتی بر اساس مستندات پرونده ریتم های غیر از سینوسی یا تاکیکاردی بطنی در آنالیز قبل از

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180617040122N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/04/18, 09-07-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 1397/04/18, 09-07-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1397/04/18, 2018-07-09

مداخله

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

حجم نمونه تحقق یافته: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغذیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سبک زندگی ارتقاء دهنده والکر

2

شرح متغیر پیامد

فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سبک زندگی ارتقاء دهنده والکر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله بازتوانی جامع قلبی به مدت 10 جلسه در 5 هفته، هر هفته 2 جلسه 1/5 ساعته انجام پذیرفت. ابتدای هر جلسه، مداخله ورزشی به مدت 45 دقیقه توسط پژوهشگر با نظارت فیزیوتراپیست در گروه مداخله انجام شد که شامل 10 دقیقه گرم کردن، 8 دقیقه دوچرخه، 8 دقیقه دویدن یا راه رفتن، 8 دقیقه تمرینات هوازی انفرادی و در پایان 10 دقیقه سرد کردن بود. سپس مداخله آموزشی شامل آموزش تغذیه، فعالیت فیزیکی و کاهش عوامل خطر ساز قلبی در پایان هر جلسه از تمرینات فیزیکی به مدت 45 دقیقه توسط پژوهشگر برگزار شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای انجام نشد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید فقیهی

نام کامل فرد مسوول

مهنار سیاهی

آدرس خیابان

بیمارستان شهید فقیهی، خیابان زند

شهر

شیراز

استان

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1396/03/31, 2017-06-21

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC 1396.931168900

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افراد دارای دیفیریلاتور قلبی کاشتنی

کد ICD-10

I46.2

توصیف کد ICD-10

Cardiac arrest due to underlying cardiac condition

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مهناز سیاهی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی،
دانشکده پرستاری و مامایی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
1000 4365 21 98+
ایمیل
m.siahi8361@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
عزت جعفر جلال
موقعیت شغلی
مری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی،
دانشکده پرستاری و مامایی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
2885 8888 21 98+
ایمیل
Ejalal2005@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
1087 3235 71 98+
ایمیل
faghihihsp@sums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قلب الزهرا
نام کامل فرد مسوول
مهناز سیاهی
آدرس خیابان
بیمارستان قلب الزهرا، بلوار سیبویه
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7164954937
تلفن
8811 3739 71 98+
ایمیل
hfcmanager@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
86701 21 98+
ایمیل
malakoutik@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

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
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
 کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
 شروع دوره دسترسی 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
 به منظور استناد در سایر پژوهش‌ها
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
 m.siahi8361@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
 ارسال درخواست از طریق پست الکترونیک
سایر توضیحات

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
 مهناز سیاهی
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 دانشکده پرستاری و مامایی ایران، خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1996713883
تلفن
 1000 4365 21 98+
ایمیل
 m.siahi8361@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد