پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر برنامه آموزشی توانبخشی قلبی بر عوامل خطر و ظرفیت عملکردی بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونر در بیمارستان علی بن ابیطالب (ع) زاهدان سال 1397.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر برنامه آموزشی توانبخشی قلبی بر عوامل خطر و ظرفیت عملکردی بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونر

طراحی

مطالعه نیمه تجربی دارای گروه کنترل بر روی بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونر بستری در بخش های CCU، گروه ها موازی، روش نمونه گیری در دسترس ، هر هفته بر اساس پرتاب سکه ، هفته گروه کنترل یا مداخله است. حجم نمونه در هر گروه 35 نفر.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونر بستری در بخش های CCU بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع) زاهدان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تشخیص بیماری عروق کرونر توسط پزشک متخصص با تایید نتایج تست های تشخیصی انجام گردد، اولین بستری بیمار به علت بیماری عروق کرونر باشد، کسر تخلیه 25 تا 40% داشته باشد، وضعیت همودینامیک در زمان شروع برنامه توانبخشی با ثبات باشد، سن 25 تا 65 سال باشد، توانایی راه رفتن بدون کمک را داشته باشد، در شهر زاهدان ساکن باشد. آریتمی جدی در زمان شروع برنامه توانبخشی وجود ندارد؛ COPD، فشار بالای شریان ریوی و مشکلات قلب راست وجود ندارد، فقدان سابقه جراحی قلب و اینکه کاندید CABG نباشد

گروه‌های مداخله

جهت بیماران گروه مداخله چهار جلسه آموزشی در زمان های : ترخیص ، هفته اول و دوم و سوم بعد از آن برنامه ریزی میشود. مطالب و محتوای جلسات شامل فواید پیاده روی در کاهش عوامل خطر ، روش و مدت زمان پیاده روی و روش کنترل نبض،روش تکمیل چک لیست فعالیتی روزانه ،آموزش های لازم در مورد بیماری، درمان های دارویی، اهمیت بازتوانی قلبی و پیگیری درمان، آموزش عوامل خطر بیماری عروق کرونر و راههای کنترل آن، آموزش هایی در مورد رژیم غذایی و مدیریت، آموزشهای با تاکید بیشتر بر تغییر سبک زندگی و پاسخگویی به سوالات و مشکلات بیماران می باشد. در تمامی جلسات آموزشی چک لیست ها فعالیتی روزانه کنترل و مورد ارزیابی قرار می گیرند.در هفته های ششم ،هشتم و دهم پس از ترخیص برای بررسی میزان تبعیت بیماران از برنامه های فعالیتی، تماس تلفنی با بیماران انجام خواهد شد. گروه کنترل فقط آموزش های روتین بیمارستان را در زمان ترخیص دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون ، پروفایل چربی خون، ظرفیت عملکردی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180110038298N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۵/۱۰ ,01-08-2018**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۵/۱۰ ,01-08-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۵/۱۰, 2018-08-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرتضی بارانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3344 2482

آدرس ایمیل

m.barani@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۱۲, 2018-08-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۱۲, 2018-12-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر برنامه آموزشی توانبخشی قلبی بر عوامل خطر و ظرفیت عملکردی بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونر در بیمارستان علی بن ابیطالب (ع) زاهدان سال 1397.

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر برنامه آموزشی توانبخشی قلبی بر عوامل خطر و ظرفیت عملکردی بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونر
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص بیماری عروق کرونر توسط پزشک متخصص با تایید نتایج تست های تشخیصی انجام گردد اولین بستری بیمار به علت بیماری عروق کرونر باشد کسر تخلیه 25 تا 40% داشته باشد وضعیت همودینامیک در زمان شروع برنامه توانبخشی با ثبات باشد سن 25 تا 65 سال باشد توانایی راه رفتن بدون کمک را داشته باشد در شهر زاهدان ساکن باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آریتمی جدی در زمان شروع برنامه توانبخشی وجود ندارد COPD، فشار بالای شریان ریوی و مشکلات قلب راست وجود ندارد فقدان سابقه جراحی قلب و اینکه کاندید CABG نباشد
سن
از سن **18 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: **70**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
در ابتدا و قبل از شروع برنامه، نمونه جهت آزمایشات قند و پروفایل چربی اخذ و سپس در پایان مداخله با نمونه گیری مجدد نتایج مورد مقایسه قرار میگیرد
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
آدرس خیابان
پردیس دانشگاه علوم پزشکی ، میدان دکتر حسابی ، خیابان دانشگاه
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تاریخ تایید
2018-05-27, ۱۳۹۷/۰۳/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1397.125

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری های قلبی عروقی
کد ICD-10
I25.1
توصیف کد ICD-10
Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
برنامه آموزشی توانبخشی قلبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ترخیص و سپس پایان مطالعه در هفته دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون ، تست پیاده روی شش دقیقه ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ترخیص و سپس پایان مطالعه در هفته دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد
پروفایل چربی خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ترخیص و سپس پایان مطالعه در هفته دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

3

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ترخیص و سپس پایان مطالعه در هفته دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری با متر

4

شرح متغیر پیامد
نسبت دور کمر به دور لگن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ترخیص و سپس پایان مطالعه در هفته دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عدد به دست آمده از تقسیم دور کمر به دور لگن

5

شرح متغیر پیامد
تست پیاده روی شش دقیقه ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ترخیص و سپس پایان مطالعه در هفته دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مسافت طی شده در تست قدم زدن شش دقیقه ای به متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شامل 35 بیمار است که طی دوازده هفته در یک برنامه آموزشی توانبخشی قلبی شرکت میکنند . این برنامه شامل چهار جلسه آموزشی به صورت سخنرانی و ارایه مطلب و پرسش و پاسخ است که با محوریت ریسک فاکتور های بیماری های قلبی عروقی شامل قند و چربی خون و پرفشاری خون تنظیم میگردد، که به ترتیب قبل از ترخیص ، در هفته اول ترخیص ، هفته دوم و سوم برگزار میشود. ضمنا بیمار در طی دوره مطالعه از یک برنامه پیاده روی روزانه، حداقل سه بار در هفته، تبعیت میکند که در آن به صورت هفتگی میزان ضربان قلب را به مقدار ده درصد افزایش میدهد. قبل از شروه مداخله و در پایان هفته دوازدهم تستهای خونی مشتمل بر قند و چربی خون انجام میگردد. همچنین فشار خون ، دور کمر و نسبت دور کمر به باسن و مسافت طی شده در تست پیاده روی شش دقیقه ای در ابتدا و انتهای مطالعه مورد مقایسه قرار میگیرد
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شامل 35 بیمار واجد شرایط است که آموزش های روتین بیمارستان را دریافت میکنند . آزمایشات قند و چربی خون پیش از ترخیص و در پایان مطالعه انجام میشود . ثبت فشار خون و مسافت طی شده در تست پیاده روی 6 دقیقه ای نیز در زمان ترخیص و در هفته دوازدهم انجام و با گروه مداخله مقایسه میگردد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی بن ابیطالب زاهدان
نام کامل فرد مسوول
محمدکاظم مومنی
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس-بلوارسلامت-بیمارستان فوق تخصصی علی ابن ابیطالب
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تلفن
+98 54 3329 5570
ایمیل
alihos_zah@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://alihos.zaums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
نورمحمد بخشایی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه ،میدان دکتر حسابی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3341 6708
ایمیل
public@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.zaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
اعظم شاهبازی ده سوخته
موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار بهداشت ؛ میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3344 2482
ایمیل
shahbazi.azam92@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
فریبا یعقوبی نیا
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار بهداشت ؛ میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3343 0059
فکس
+98 54 3344 2481
ایمیل
yaghoubinia@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
اعظم شاهبازی ده سوخته
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار بهداشت ؛ میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3344 2482
ایمیل
shahbazi.azam92@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست