

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## اثر بازتوانی قلبی نظارت شده خانگی بر شاخص های اکو و الکتروکاردیوگرافی و سلامت عمومی در دو نوبت صبح و عصر مبتلایان مرد انفارکتوس میوکارد مراجعه کننده به بیمارستان مدنی شهر خرم آباد

زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از مطالعه حاضر اثر بازتوانی قلبی نظارت شده خانگی بر شاخص های اکو و الکتروکاردیوگرافی و سلامت عمومی در دو نوبت صبح و عصر مبتلایان مرد انفارکتوس میوکارد مراجعه کننده به بیمارستان مدنی شهر خرم آباد

#### طراحی

آزمودنی های این پژوهش را کارآزمایی بالینی دارای گروه های مداخله و کنترل، دو سوپه کور، تصادفی شده مردان تشکیل می دهند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

همه مبتلایان به سکته قلبی مراجعه کننده به بیمارستان فوق تخصصی قلب شهید مدنی شهرستان خرم آباد می باشند. پس از سکته قلبی، بیماران در توانبخشی قلب فاز IV بودند. روش نمونه گیری، روش تصادفی طبقه بندی شده بر اساس داشتن معیار های ورود به مطالعه و در دسترس می باشند که افراد واجد شرایط نیز به زیر گروه های صبح و عصر تقسیم شده و افراد در زیر طبقه به روش تصادفی در 2 گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: تاریخچه آنژیوپلاستی، بیماری عروق کرونر و / یا آنژیوگرافی تشخیص اختلال قلب و عروق متوسط. معیار های خروج: کسر تخلیه کمتر از 40% و بیش از 55%، بیماری های عفونی.

#### گروه های مداخله

گروه های مداخله، توانبخشی قلبی خانگی مبتنی بر بازخورد گام شمار، برنامه تمرینی و ضرورت ادامه برنامه را دریافت کردند. گروه های کنترل همچنین برنامه معمولی توانبخشی قلبی را بدون استفاده از بازخورد گام شمار انجام دادند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کسر تزریقی، عملکرد دیاستولی، اوج سرعت پر شدگی اولیه و نهایی بطن چپ، نارسایی های درجه های قلبی و ریوی، تنگی درجه های قلبی و ریوی، تغییرات الکتروکاردیوگرام

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181122041725N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۹/۲۸, 19-12-2018

آخرین بروز رسانی: 19-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی دهقانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3263 66 0659

آدرس ایمیل

deghani.m66@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-01, ۱۳۹۶/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-01, ۱۳۹۶/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بازتوانی قلبی نظارت شده خانگی بر شاخص های اکو و الکتروکاردیوگرافی و سلامت عمومی در دو نوبت صبح و عصر مبتلایان مرد انفارکتوس میوکارد مراجعه کننده به بیمارستان مدنی شهر خرم آباد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بازتوانی قلبی نظارت شده خانگی در بیماران انفارکتوس میوکارد  
**هدف اصلی مطالعه**  
پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

1. سابقه رگهای مسدود شده، بیماری عروق کرونر شناخته شده و یا آنژیوگرافی با اختلال قلبی عروقی متوسط. 2. عدم سابقه فعالیت منظم بدنی در طی سه ماه قبل از مداخله، بگونه ای که فعالیت آنها کمتر از 7500 گام در روز باشد

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

نارسایی خونی تثبیت شده بیمارانی که سابقه استفاده از دستگاه ضربان ساز داشتند

**سن**

از سن 45 ساله تا سن 60 ساله

**جنسیت**

مذکر

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

روش نمونه‌گیری بر اساس دارا بودن معیارهای ورود به مطالعه و به صورت در دسترس بوده است. بیماران واجد شرایط با روش تصادفی سازی لایه ای به گروه‌ها تخصیص یافتند. افراد در ابتدا به دو طبقه صبح و عصر تقسیم شدند. سپس از درون طبقات به روش تصادفی سازی بلوکی نمونه‌ها انتخاب شدند. تخصیص افراد به گروه‌های مداخله و کنترل به ترتیب شماره‌های بلوک‌های انتخابی و چیدمان داخل بلوک‌ها بوده است. انتخاب شماره بلوک‌ها نیز به قید قرعه بوده است. لازم بذکر است که سایز بلوک‌ها در پروتکل نوشته نشد، برای اینکه فردی که نمونه‌گیری را انجام می‌دهد نسبت به آن کور باشد و نتواند نحوه تخصیص را پیش‌بینی کند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سو کور می‌باشند که هم بیماران از تخصیص خود به گروه‌های مختلف بی اطلاع بودند و هم محقق که پیامد‌های مختلف ناشی از انجام مداخلات را جمع‌آوری می‌کرد از تخصیص گروه‌ها اطلاع نداشت.

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تأییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی لرستان

**آدرس خیابان**

خرم‌آباد- کمالوند- کیلومتر 4 جاده خرم‌آباد، بروجرد

**شهر**

خرم‌آباد

**استان**

لرستان

**کد پستی**

6813833946

**تاریخ تأیید**

۱۳۹۷/۰۸/۱۴, 2018-11-05

**کد کمیته اخلاق**

IR.LUMS.REC.1397.105

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

اثر بازتوانی قلبی نظارت شده خانگی در بیماران سکته قلبی

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شاخص‌های اکو و الکتروکاردیوگرافی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از بازتوانی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه اکو و الکتروکاردیوگرافی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

سلامت عمومی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از بازتوانی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه 28 سوالی GHQ

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

کسر جهشی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و پس از 8 هفته بازتوانی قلبی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اکوکاردیوگرافی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

اوج پر شدن اولیه و نهایی بطن چپ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و پس از 8 هفته بازتوانی قلبی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اکوکاردیوگرافی

3

**شرح متغیر پیامد**

ضربان قلب استراحت  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و پس از 8 هفته بازتوانی قلبی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
نوار قلب

استان  
لرستان  
کد پستی  
6813833946  
تلفن  
7956 4466 61 98+  
ایمیل  
Drcheraghi406@gmail.com

4

**شرح متغیر پیامد**

فشارخون  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و پس از 8 هفته بازتوانی قلبی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دستگاه فشارخون

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد  
نام کامل فرد مسوول  
مروت طاهری کلانی  
آدرس خیابان  
خرم آباد- کمالوند- کیلومتر 4 جاده خرم آباد ، بروجرد  
شهر  
خرم آباد  
استان  
لرستان  
کد پستی  
381251698  
تلفن  
0172 3312 66 98+  
ایمیل  
research@lums.ac.ir

5

**شرح متغیر پیامد**

متوسط فشار شریانی (فشار رانشی)  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و پس از 8 هفته بازتوانی قلبی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دستگاه فشارخون

**گروه‌های مداخله**

1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه‌های مداخله (صبح و عصر) برنامه پیاده روی توانبخشی قلب را با استفاده از گام شمار انجام دادند. در این تحقیق برنامه توانبخشی قلبی مبتنی بر بازخورد گام شمار، شامل راه رفتن در منزل برای مدت 45-60 دقیقه (5 دقیقه گرم کردن، 40 دقیقه راه رفتن و 5 دقیقه تمرینات سرد و کششی) بود.

**طبقه بندی**

توانبخشی

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد  
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

2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه‌های کنترل (صبح و عصر) همچنین برنامه توانبخشی قلب را بدون استفاده از بازخورد گام شمار انجام دادند. گروه‌های کنترل همان برنامه تمرینی توانبخشی قلب را داشتند اما از بازخورد گام شمار استفاده نمی‌کردند.

**طبقه بندی**

توانبخشی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد  
نام کامل فرد مسوول  
مصطفی دهقانی  
موقعیت شغلی  
مشاور  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی ورزشی  
آدرس خیابان

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان مدنی خرم آباد  
نام کامل فرد مسوول  
مصطفی چراغی  
آدرس خیابان  
میدان شقایق  
شهر  
خرم آباد

بلوار سپاه، خ باغچه بان، ک شهید عبدولی  
شهر  
کوهدشت  
استان  
لرستان  
کد پستی  
6841956586  
تلفن  
0659 3263 66 98+  
ایمیل  
dehghani.m66@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

مصطفی دهقانی

موقعیت شغلی

مشاور

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

بلوار سپاه، خ باغچه بان، ک شهید عبدولی

شهر

کوهدشت

استان

لرستان

کد پستی

6841956586

تلفن

0659 3263 66 98+

ایمیل

dehghani.m66@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

مصطفی دهقانی

موقعیت شغلی

مشاور

آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی ورزشی  
آدرس خیابان  
بلوار سپاه، ک شهید عبدولی  
شهر  
کوهدشت  
استان  
لرستان  
کد پستی  
6841956586  
تلفن  
0659 3263 66 98+  
ایمیل  
dehghani.m66@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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1398

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

محققان

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

تلفن

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

، شماره های تلفن ، یا آدرس پست الکترونیک، به همراه نام و نشانی افراد

سایر توضیحات