

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 دریچه های قلبی و ریوی، تغییرات الکتروکاردیوگرام

آخرین بروز رسانی: 19-12-2018, 1397/09/28
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1397/09/28, 2018-12-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی دهقانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0659 3263 66 98+

آدرس ایمیل

deghani.m66@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-01, 1396/06/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-01, 1396/09/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-04-21, 1397/02/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-05-22, 1397/03/01

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181122041725N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/09/28, 19-12-2018

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

آدرس خیابان
خرم آباد- کمالوند- کیلومتر 4 جاده خرم آباد ، بروجرد
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تاریخ تایید
2018-11-05, 1397/08/14
کد کمیته اخلاق
IR.LUMS.REC.1397.105

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 نشده، 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی لرستان

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: گروه های 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؟

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

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