پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از مطالع 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

آزمودني هاي اين پژوهش را کارآزمایی بالینی دارای گروه های مداخله و کنترل، دو سویه 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.

گروه‌های 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 دریچه های قلبی و ریوی، تنگی دریچه 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: **19-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-12-19, ۱۳۹۷/۰۹/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی دهقانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 3263 0659

آدرس ایمیل

dehghani.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

مصداق 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 نمونه گیری 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 گروه ها تخصیص یافتند. افراد در ابتدا به دو طبقه ی صبح و عصر تقسیم شدند. سپس از درون طبقات به روش تصادفی سازی بلوکی نمونه ها انتخاب شدند. تخصیص افراد به گروه های مداخله و کنترل به ترتیب شماره های بلوک های انتخابی و چیدمان داخل بلوک ها بوده است. انتخاب شماره بلوک ها نیز به قید قرعه بوده است. لازم بذکر است که سایز بلوک ها در پروتکل نوشته نشد، برای اینکه فردی که نمونه گیری را انجام می دهد نسبت به آن کور باشد و نتواند نحوه ی تخصیص را پیش بینی کند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک کارازمایی بالینی دو سو کور می باشند که هم بیماران از تخصیص خود به گروه های مختلف بی اطلاع بودند و هم محققی که پیامد های مختلف ناشی از انجام مداخلات را جمع اوری می کرد از تخصیص گروه ها 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

آدرس خیابان

خرم آباد- کمالوند- کیلومتر4جاده خرم آباد ، بروجرد

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تاریخ تایید

2018-11-05, ۱۳۹۷/۰۸/۱۴

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

شاخص های 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

4

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

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

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

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
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن
+98 66 4466 7956
ایمیل
Drcheraghi406@gmail.com

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- کیلومتر4جاده خرم آباد ، بروجرد
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
381251698
تلفن
+98 66 3312 0172
ایمیل
research@lums.ac.ir
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

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

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

فرد مسوول به‌روز 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
+98 66 3263 0659
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی ازداده 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