

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی تاثیر بازتوانی قلبی توام با ریوی در فاز دو بازتوانی قلبی بر کیفیت زندگی بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر قلب

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر بازتوانی قلبی توام با ریوی در فاز دو بازتوانی قلبی بر کیفیت زندگی بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر قلب

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش بازتوانی قلب بیمارستان امام رضا(ع) مشهد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بین 18 - 65 سال اولین تجربه ی جراحی پیوند عروق کرونر EF مساوی یا بیشتر از 25 % عدم سابقه ی بیماری عمده تنفسی همانند آسم، برونشکنازی و COPD عدم سابقه شرکت در برنامه بازتوانی قلبی عدم مصرف سیگار و دخانیات در حال حاضر عدم سابقه هر گونه عمل جراحی تواراسیک شرایط عدم ورود: انصراف از ادامه شرکت در برنامه غیبت بیش از دوبار در برنامه بازتوانی حوادث استرس زای زندگی (فوت اقوام درجه یک، ورشکستگی مالی، بیماری شدید اعضای خانواده) ممنوع شدن انجام بازتوانی طبق نظر پزشک متخصص قلب یا بازتوانی

گروه های مداخله

در گروه کنترل بیماران به مدت 10 جلسه 1 / 5 ساعته طبق روتین در برنامه بازتوانی قلب که شامل تردمیل، دوچرخه ثابت و ارگومتر بازو می باشد، شرکت نموده و در گروه مداخله بیماران پس از هر جلسه برنامه بازتوانی قلب، به مدت 20-30 دقیقه تحت برنامه بازتوانی ریوی شامل تنفس عمیق و سرفه موثر، اسپرومتری انگیزشی، دق ریه، تمرینات اندام های فوقانی و تحتانی و تمرینات مقاومتی و نیز آموزش این موارد برای اجرا در منزل قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

قدرت عضلات تنفسی ، ظرفیت های ریوی ، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190707044132N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۸/۰۵, 27-10-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۸/۰۵, 27-10-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۸/۰۵, 2019-10-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محجوبه آکار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3972 3252 11 98+

آدرس ایمیل

akarm961@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۱, 2019-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۰۱, 2020-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بازتوانی قلبی توام با ریوی در فاز دو بازتوانی قلبی

بر کیفیت زندگی بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

بازتوانی قلبی توام با ریوی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 65 - 18 سال اولین تجربه ی جراحی پیوند عروق کرونر

EF مساوی یا بیشتر از 25 % عدم سابقه ی بیماری عمده تنفسی همانند آسم، برونشکنازی و COPD عدم سابقه شرکت در برنامه بازتوانی قلبی عدم مصرف سیگار و دخانیات در حال حاضر عدم سابقه هر گونه عمل جراحی توراسیک داشتن توانایی برقراری ارتباط کلامی داشتن سواد خواندن و نوشتن عدم اختلال شناخته شده روانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انصراف از ادامه شرکت در برنامه غیبت بیش از دوبار در برنامه بازتوانی بروز افیوژن پلور و ادم ریوی کاردیوژنیک حوادث استرس زای زندگی (فوت اقوام درجه یک، ورشکستگی مالی، بیماری شدید اعضای خانواده) ممنوع شدن انجام بازتوانی طبق نظر پزشک متخصص قلب یا بازتوانی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: بلوک بندی زمانی ابزار تصادفی سازی: نرم

افزار آماری SPSS

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تاریخ تایید

1398/02/28, 2019-05-18

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1398.015

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بازتوانی ریوی، بازتوانی قلبی، جراحی قلب باز

کد ICD-10

I24

توصیف کد ICD-10

Other acute ischemic heart diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه پاور و فرانس

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری نمره کیفیت زندگی در ابتدای مداخله و جلسه ده مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی پاور و فرانس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران پس از هر جلسه برنامه بازتوانی قلب، به مدت

20-30 دقیقه تحت برنامه بازتوانی ریوی شامل تنفس عمیق و سرفه

موثر، اسپیرومتری انگیزشی، دق ریه، تمرینات اندام های فوقانی و

تحتانی و تمرینات مقاومتی قرار می گیرند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران به مدت 10 جلسه 5/1 ساعته طبق روتین در

برنامه بازتوانی قلب که شامل تردمیل، دوچرخه ثابت و ارگومتر بازو

می باشد، شرکت می کنند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسؤول

سید رضا مظلوم

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن
3972 3252 11 98+
ایمیل
mazlomr@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ربابه لطیف نژاد
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
8511 3852 51 98+
فکس
8511 3852 51 98+
ایمیل
mazlomr@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سید رضا مظلوم

موقعیت شغلی

هیأت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
3972 3252 11 98+
ایمیل
mazlomr@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سیدرضا مظلوم

موقعیت شغلی

هیأت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

3972 3252 11 98+

ایمیل

mazlomr@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محجوبه آکار

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

2598 717 911 98+

ایمیل

akarm961@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه 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

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

مراکز بهداشتی و درمانی

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

دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بلافاصله با مراجعه حضوری یا اینترنتی به کتابخانه دانشکده پرستاری و

مامایی مشهد

سایر توضیحات