

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## بررسی تاثیر برنامه حرکت زود هنگام بر ایجاد انواع آریتمی ها در بیماران سکته حاد قلبی بیمارستان امام خمینی دهمشت در سال 1398

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه حرکت زود هنگام بر آریتمی ها در بیماران سکته حاد قلبی بیمارستان امام خمینی دهمشت در سال 1398

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران سکته حاد قلبی تشخیص داده شده توسط پزشک بستری در بخش CCU بیمارستان امام خمینی (ره) دهمشت پس از اخذ رضایت نامه کتبی و آگاهانه از افراد مورد آزمون، افراد به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم بندی خواهند شد. آنالیز آماری فقط اطلاعاتی در مورد داده های خام در اختیار دارد.

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

شرایط ورود: اعلام رضایت مبنی بر شرکت در پژوهش تشخیص سکته حاد قلبی توسط پزشک معالج برای اولین بار سکته قلبی کرده باشد  $LVEF > 35$  عدم وجود بیماری های زمینه ای ساختار قلبی عدم وجود اختلال همودینامیکی پایدار عدم وجود آریتمی های خطرناک مانند بلوک های درجه 2 و 3 عدم وجود اختلالات روانی حاد اختلالات حرکتی در اندام های انتهایی (معلولیت یا فلج پاها) شرایط عدم ورود: انتقال به بخش های دیگر یا به بیمارستان دیگر اظهار عدم رضایت مبنی بر شرکت در پژوهش فوت بیمار بروز مشکلات حین راه اندازی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران سکته حاد قلبی بستری در بیمارستان به صورت تصادفی طی یک برنامه حرکت زود هنگام 12 تا 18 ساعت پس از استراحت در تخت به صورت مراحل گام به گام در 8 مرحله بیمار از تخت خارج می شود و تغییرات نوار قلب و علائم حیاتی پایش و ثبت می شود. گروه کنترل: بیماران سکته حاد قلبی که طبق برنامه روتین بخش 48 ساعت پس از استراحت از تخت پایین می آیند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

آریتمی های قلبی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190719044271N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۱۴, 04-01-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۰/۱۴, 04-01-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۱۴, 2020-01-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نصیبه جنتی فرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3292 3226 74 98+

آدرس ایمیل

janatinassiebe@smd.iaun.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۰۷, 2019-03-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۳۱, 2019-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه حرکت زود هنگام بر ایجاد انواع آریتمی ها در

بیماران سکته حاد قلبی بیمارستان امام خمینی دهمشت در سال 1398

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه حرکت زود هنگام بر ایجاد انواع آریتمی ها در

بیماران سکته حاد قلبی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سکته حاد قلبی

کد ICD-10

I23.8

توصیف کد ICD-10

Other current complications following acute myocardial infarction

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان آریتمی‌های قلبی در مراحل مختلف حرکت بیماران سکته حاد قلبی در برنامه حرکت زود هنگام

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی آریتمی‌ها در مرحله اول حرکت زود هنگام 12 تا 18 ساعت بعد از سکته حاد قلبی، حداقل سه ساعت پس از مرحله اول، 24 ساعت پس از پذیرش بیمار، حداقل سه ساعت پس از مرحله سوم، حداقل سه ساعت بعد از مرحله چهارم، 48 ساعت پس از پذیرش بیمار، حداقل سه ساعت پس از مرحله ششم، حداقل سه ساعت پس از مرحله قبلی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ قلبی، نوار قلب، چک لیست

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کنترل علائم حیاتی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از برنامه حرکت زود هنگام، حین حرکت، بعد از حرکت

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

"گروه مداخله: بیماران سکته حاد قلبی که با برنامه حرکت زود هنگام زودتر از 18 ساعت پس از پذیرش بیمار شروع به حرکت می‌کنند.

#### طبقه بندی

غیره

### 2

#### شرح مداخله

"گروه کنترل: بیماران سکته حاد قلبی که طبق برنامه روتین بخش 48 ساعت پس از استراحت از تخت پایین می‌آیند.

#### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

اعلام رضایت مبنی بر شرکت در پژوهش تشخیص سکته حاد قلبی توسط پزشک معالج برای اولین بار سکته قلبی کرده باشد  $LVEF > 35$  عدم وجود بیماری‌های زمینه‌ای ساختار قلبی عدم وجود اختلال همودینامیکی پایدار عدم وجود آریتمی‌های خطرناک مانند بلوک‌های درجه 2 و 3 عدم وجود اختلالات روانی حاد اختلالات حرکتی در اندام‌های انتهایی (معلولیت یا فلج پاها)

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:** انتقال به بخش‌های دیگر یا به بیمارستان دیگر اظهار عدم رضایت مبنی بر شرکت در پژوهش بروز مشکلات حین راه اندازی فوت بیمار

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فار مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

بعد از انتخاب بیماران نمونه‌ها توسط جدول اعداد جای گشتی به گروه‌های مداخله و کنترل انتصاب داده می‌شوند.

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

آنالیز آماری کسی که اطلاعات آماری را تجزیه و تحلیل میکند

#### 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 آزاد اسلامی واحد نجف آباد

#### آدرس خیابان

بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد

#### شهر

نجف آباد

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

7573171563

#### تاریخ تایید

1396/06/10, 2017-09-01

#### کد کمیته اخلاق

IR.IAU.FALA.REC.1398.040

1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان امام خمینی (ره) دهدشت بخش سی سی یو  
**نام کامل فرد مسوول**  
 نصیبه جنتی فرد  
**آدرس خیابان**  
 خیابان سپاه، بلوار پرستار  
**شهر**  
 دهدشت  
**استان**  
 کهکلوپه و بویراحمد  
**کد پستی**  
 7573171563  
**تلفن**  
 5901 3226 74 98+  
**ایمیل**  
 janatinassiebe@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه آزاد اسلامی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر منتظرالقائم  
**آدرس خیابان**  
 خیابان دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد  
**شهر**  
 نجف آباد  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 7573171563  
**تلفن**  
 1111 4229 31 98+  
**ایمیل**  
 janatinassiebe@gmail.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه آزاد اسلامی  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100

**بخش عمومی یا خصوصی**

خصوصی

**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 آزاد اسلامی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 فاطمه سلمانی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد

**شهر**

نجف آباد

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

1111111111

**تلفن**

2581 4229 31 98+

**ایمیل**

Ft\_salmani@yahoo.com.au

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه آزاد اسلامی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 فاطمه سلمانی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد

**شهر**

نجف آباد

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

1111111111

**تلفن**

2207 4229 31 98+

**ایمیل**

ft\_salmani@yahoo.com.au

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه آزاد اسلامی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 نصیبه جنتی فرد  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

پرستاری

## آدرس خیابان

خیابان سپاه پاسداران، بلوار پرستار، بیمارستان امام خمینی (ره)

## شهر

دهدشت

## استان

اصفهان

## کد پستی

7573171563

## تلفن

5904 3226 74 98+

## ایمیل

janatinassiebeh@gmail.com

## 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### 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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های حاصل از مطالعه به صورت مقاله منتشر خواهد شد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 تا 12 ماه

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افراد در حوزه پزشکی و پرستاری

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

است

افرادی که بر روی بیماران سکنه حاد قلبی مطالعه می‌کنند.

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

ایمیل به فرد مجری طرح

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل به فرد مجری - تقاضا از معاونت پژوهشی دانشگاه- در صورت

مثبت بودن ارایه اطلاعات به فرد متقاضی

### سایر توضیحات