

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی آثار درمانی بازتوانی در کاهش علائم و بهبود کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سنکوپ وازوواگال راجعه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180125038507N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۲۵
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 15-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۲۵
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-01-15, ۱۳۹۸/۱۰/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مسیح تاج دینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
9640 8802 21 98+
آدرس ایمیل
mtajdini@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی آثار درمانی بازتوانی در کاهش علائم و بهبود کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سنکوپ وازوواگال راجعه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بازتوانی برای کاهش علائم و بهبود کیفیت زندگی مبتلایان به سنکوپ

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بازتوانی در بیماران با سنکوپ راجعه

طراحی

نحوه انجام مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی و تصادفی شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به درمانگاه سنکوپ مرکز قلب تهران بصورت تصادفی به دو گروه جهت دریافت (1) برنامه بازتوانی (2) درمان استاندارد، تقسیم می شوند. گروه مداخله تحت درمان با برنامه بازتوانی و گروه کنترل نیز تحت درمان استاندارد قرار می گیرند. بیماران در ابتدای مطالعه و سپس طی بازه زمانی یکماهه، سه ماهه، شش ماهه و یک ساله از نظر موارد میزان علائم پره سنکوپ و سنکوپ، کیفیت زندگی، و میزان اضطراب و افسردگی پیگیری خواهند شد و نتایج حاصل از آن مورد تجزیه و تحلیل توسط برنامه SPSS قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمارانی که با شکایت سنکوپ به مرکز قلب تهران مراجعه می نمایند و طی بررسی های انجام شده (tilt test) یا طبق تشخیص بالینی سنکوپ وازوواگال برای ایشان مسجل شده و حداقل 2 حمله را طی سال گذشته تجربه کرده اند. شرایط خروج: بیماران دارای بیماری ساختاری قلبی، ECG غیر طبیعی، آریتمی های قلبی، بیماری های نورولوژیک، و بیمارانی که درمان های psychiatric دریافت می کنند. زنان باردار یا شیرده

گروه های مداخله

گروه مداخله: دریافت برنامه بازتوانی شامل سه جلسه 4 ساعته از موازد زیر در ماه اول درمان خواهد بود: - تمرین با تخته شیب دار - مشاوره روانشناسی بر اساس معیار HADS و در صورت نیاز به درمان ارجاع به روانپزشک - انجام عملی مانورهای Counterpulsation و ورزش های هوازی و آموزش تیلت خانگی گروه کنترل: گرفتن درمان استاندارد شامل آموزشهای لازم در مورد ماهیت بیماری و آموزش تیلت خانگی و مانور های Counterpulsation

متغیرهای پیامد اصلی

تکرار سنکوپ، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیماران با دو یا بیشتر اپیزود سنکوپ واژوواگال طی یک سال گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دچار بیماری های ساختاری قلبی بیماران با ECG غیر طبیعی
بیماران دچار بیماری های نورولوژیک خانم های باردار یا شیرده بیمارانی
که داروهای روانپزشکی دریافت می کنند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بصورت تصادفی به دو گروه (1)درمان استاندارد (آموزش لازم) و (2)درمان استاندارد و بازتوانی بر اساس بلوک های جایگشتی تقسیم می شوند. چهار بلوک 8 تایی و سه بلوک 6 تایی خواهیم داشت که در هر یک به تعداد مساوی درمان استاندارد و بازتوانی به صورت تصادفی قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 و خدمات درمانی تهران

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان مرکز قلب تهران، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713138

تاریخ تایید

10-10-2019, 1398/07/18

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1398.573

1

شرح

سنکوپ واژوواگال

کد ICD-10

R55

توصیف کد ICD-10

Syncope and collapse

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بروز علائم پره سنکوپ و سنکوپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، یکماهه، سه ماهه ، شش ماهه و یک ساله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و سنجش مستقیم

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، یکماهه، سه ماهه ، شش ماهه و یک ساله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار SF36

3

شرح متغیر پیامد

میزان اضطراب و افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، یکماهه، سه ماهه ، شش ماهه و یک ساله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار HADS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه بازتوانی شامل سه جلسه 4 ساعته از موازد زیر در ماه اول درمان خواهد بود: تمرین با تخته شیب دار، مشاوره روانشناسی بر اساس معیار HADS و در صورت نیاز به درمان ارجاع به روانپزشک، انجام عملی مانورهای Counterpulsation و ورزش های هوازی و آموزش تیلت خانگی

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گرفتن درمان استاندارد شامل آموزشهای لازم در مورد ماهیت بیماری و آموزش تیلت خانگی و مانور های counterpulsation

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مسیح تاج دینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، مرکز قلب تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713138
تلفن
9600 8802 21 98+
ایمیل
mtajdini@tums.ac.ir

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز قلب تهران
نام کامل فرد مسوول
مسیح تاج دینی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، مرکز قلب تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713138
تلفن
9600 8802 21 98+
ایمیل
mtajdini@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مسیح تاج دینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بیمارستان مرکز قلب تهران ، خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713138
تلفن
9640 8802 21 98+
فکس
ایمیل
mtajdini@tums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مسیح تاج دینی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، مرکز قلب تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713138
تلفن
9600 8802 21 98+
ایمیل
mtajdini@tums.ac.ir

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فائزه آفاجانی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
تمامی داده‌های شرکت کنندگان
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از پایان مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی خوانندگان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در هر شرایطی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فرد مسئول مطالعه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست با ایمیل فرستاده شود
سایر توضیحات

موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بیمارستان مرکز قلب تهران ، خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713138
تلفن
9640 8802 21 98+
فکس
ایمیل
faezehaghajani.fa@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه