

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

اثرات دو روش "بازتوانی قلبی" و "بازتوانی قلبی همراه با EECp" بر پارامترهای بالینی، سطح نیتریک اکسید پلازما، اندوتلین 1 و High sensitive CRP در بیماران ایسکمی عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه این است که اثرات دو روش "بازتوانی قلبی" و "بازتوانی قلبی همراه با EECp" را بر روی بیماران ایسکمیک قلبی با توجه به پارامترهای بیوشیمیایی (سطح نیتریک اکسید پلازما، اندوتلین 1 و High sensitive CRP) به عنوان پیامد اولیه و پارامترهای بالینی Canadian Cardiovascular Society Angina scale و پرسشنامه کیفیت زندگی SF36 به عنوان پیامد ثانویه مقایسه کند. برای این منظور 40 بیمار ایسکمیک قلبی بالای 30 سال با داشتن حداقل Ejection fraction 30% که بیماری آنها توسط آنژیوگرافی، اسکن پروفیوژن، ECG یا تست ورزش به اثبات رسیده وارد مطالعه شده و به صورت راندوم به 2 گروه تقسیم میشوند. گروه A فقط cardiac rehabilitation دریافت می کنند که به مدت 20 جلسه بر اساس پروتکل CR-2 شامل 10 دقیقه warm up، 20 دقیقه پیاده روی بر روی تردمیل و رکاب زنی روی دوچرخه ثابت و نهایتاً 5 دقیقه ریلاکسیشن و cool down صورت می گیرد. گروه B تحت درمان cardiac rehabilitation به همراه EECp بمدت 35 جلسه یک ساعته قرار خواهند گرفت. از کل 40 نفر قبل از شروع درمان و در انتهای مطالعه سطوح HSCRP, ET1, NO چک می شود. در گروهی که EECp همراه با توانبخشی قلبی دریافت می کنند قبل از شروع مرحله بعد هم خون گرفته می شود. همچنین پرسشنامه کیفیت زندگی و CCS و Angina scale توسط بیماران در ابتدا و انتهای مطالعه تکمیل میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201111024422N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-11-2011، ۱۳۹۰/۰۸/۳۰
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۸/۳۰، 2011-11-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید کاظم شکوری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3518 1336 41 98+

آدرس ایمیل

shakourik@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-11-22، ۱۳۹۰/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-21، ۱۳۹۱/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات دو روش "بازتوانی قلبی" و "بازتوانی قلبی همراه با EECp" بر پارامترهای بالینی، سطح نیتریک اکسید پلازما، اندوتلین 1 و High sensitive CRP در بیماران ایسکمی عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات دو روش "بازتوانی قلبی" و "بازتوانی قلبی همراه با EECp" در درمان بیماران ایسکمی عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران پس از انفارکتوس قلبی، سن بالای 30 سال، تشخیص بیماری ایسکمیک قلبی با استفاده از حداقل یکی از موارد زیر: آنژیوگرافی، اسکن پروفیوژن، ECG، exercise Test، داشتن $EF \leq$

30 معیارهای خروج: آریتمی‌هایی که منجر به اختلال در عملکرد دستگاه می‌گردد، استعداد به خونریزی، ترومبوفلیت فعال، وجود آنوریسم آئورت اثبات شده که نیاز به جراحی داشته باشد، حاملگی، بیماران با بیماری درجه‌ای قابل ملاحظه (Severe AI- severe AS - severe MS، مصرف داروی نیتروکانتین

سن

از سن 30 ساله تا سن 149 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز - سازمان مرکزی شماره 2 - معاونت

پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1390/07/27, 2011-10-19

کد کمیته اخلاق

5/4/5703

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری ایسکمیک قلبی

کد ICD-10

I20-I25

توصیف کد ICD-10

Ischemic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح خونی hsCRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و در انتهای مطالعه برای تمام بیماران و در گروه

B قبل از شروع EECp

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت hsCRP بر حسب mg/lit

2

شرح متغیر پیامد

سطح خونی NO

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و در انتهای مطالعه و در گروه B قبل از شروع

EECP

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت نیتریک اکسید بر حسب umol/lit

3

شرح متغیر پیامد

سطح Et-1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و در انتهای مطالعه و در گروه B قبل از شروع

EECP

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت Et-1 بر حسب pg/lit

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پارامترهای بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و در انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Canadian Cardiovascular Society Angina Scale و پرسشنامه

کیفیت زندگی sf36

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه A: فقط بازتوانی قلبی به مدت 20 جلسه بر اساس پروتکل

CR-2 شامل 10 دقیقه warm up، بیست دقیقه پیاده روی بر روی

ترید میل و رکاب زنی روی دوچرخه ثابت و نهایتاً 5 دقیقه ریلکسیشن

cool down و

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه B: بازتوانی قلبی به همراه EECp بمدت 35 جلسه يك ساعته

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدنی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاظم شکوری

آدرس خیابان

تبریز - خیابان دانشگاه - بیمارستان شهید مدنی

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا رشیدی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز - سازمان مرکزی شماره 2 - معاونت

پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاظم شکوری

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز - خیابان دانشگاه - بیمارستان شهید مدنی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

4672 1336 41 98+

فکس

4659 1336 41 98+

ایمیل

shakourik@tbzmed.ac.ir, zrazavia@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام رضا (ع) - بخش طب فیزیکی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاظم شکوری

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز - بیمارستان امام رضا (ع) - بخش طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

3954 1337 41 98+

فکس

ایمیل

shakourik@tbzmed.ac.ir, zrazavia@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاظم شکوری

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی