

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر یک دوره بازتوانی قلبی بر عملکرد بطن چپ و فاکتورهای همودینامیک قلب در بیماران مبتلا به نارسایی احتقانی قلب (CHF)

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200418047118N1  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 09-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۰  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۰  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
09-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۰

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
اکبر پزهان  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
8443 8401 51 98+  
آدرس ایمیل  
pejhana@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2020-06-20, ۱۳۹۹/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2020-08-21, ۱۳۹۹/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر یک دوره بازتوانی قلبی بر عملکرد بطن چپ و فاکتورهای همودینامیک قلب در بیماران مبتلا به نارسایی احتقانی قلب (CHF)

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر توانبخشی در بیماران قلبی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر یک دوره تمرینات بازتوانی قلبی بر عملکرد بطن چپ قلب، عملکرد بطن راست قلب، میزان DP/DT مثبت، میزان DP/DT منفی، میزان فشار خون (BP)، میزان تغییرات ضربان قلب (HRV)، حداکثر ظرفیت قلبی تنفسی، نسبت فشار همودینامیک بیشینه، نسبت فشار همودینامیک زیر بیشینه در بیماران CHF

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، غیر تصادفی شده.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که به بخش بازتوانی قلب بیمارستان حشمتیه مراجعه کرده اند. در هر جلسه یک پیاده روی 10 دقیقه ای برای گرم کردن و پس از آن یک دوره 20 دقیقه ای تمرین های تنفسی و حرکات غیر مقاومتی اندام ها و حدود 40 تا 50 دقیقه تمرین در 40 تا 70 درصد حداکثر اکسیژن مصرفی شان تحت نظارت که شامل تمرینات ورزشی به کمک دوچرخه ارگومتر به مدت 20 دقیقه، یک ارگومتر بازو برای 10 دقیقه و یک تردمیل برای 20 دقیقه است.

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

بیماران دارای اختلالات قلبی، از جمله بیماری عروق کرونر و انواع کاردیومیوپاتی و با کسر خروج بین 30 تا 50 درصد هستند شرایط ورود به مطالعه را دارند. و شرایط عدم ورود به مطالعه، بیماران با توانایی جسمی پایین و اختلالات غیرقلبی و کسر خروج بیشتر از 55 درصد میباشند.

#### گروه های مداخله

۴۰ بیمار در تحقیق حضور دارند، ۲۰ نفر گروه کنترل که هیچ برنامه بازتوانی دریافت نمیکنند و ۲۰ نفر گروه مداخله که در یک برنامه مدیریت نارسایی قلبی به مدت ۸ هفته هر هفته ۳ جلسه در برنامه بازتوانی شرکت میکنند. برنامه تمرینی بیمار که شامل یک برنامه تمرین هوازی است و هر جلسه شامل یک ساعت ونیم تمرین هوازی است، تحت شرایط مانیتورینگ صورت خواهد گرفت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

افزایش میزان اکسیژن مصرفی بیمار و همچنین بهبود در کسر خروج قلبی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

CVR

اطلاعات ثبت در مرکز

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای اختلالات قلبی، مانند اختلال در عملکرد تخلیه کاهش برون ده قلبی افزایش عملکرد فشار داخل قلب علائم ناتوان کننده ای مانند خستگی، درد، ادم محیطی کاهش عملکرد تنفسی اختلالات پیشرونده عصبی هورمونی و اندوتلیال عدم تحمل ورزش پیش آگهی ضعیف کیفیت زندگی پایین داشتن سن بین 40 تا 80 سال

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه سکته مغزی آسیب وسیع ناحیه قدامی میوکارد روشهای بازسازی عروق یا آنژین برگشت کننده در 3 ماه گذشته اختلال ارتوپدی الکلی یا مصرف مواد مخدر بیمارانی که دارای دستگاه های ضربان ساز یا دیپلاتور هستند فلوتر یا فیبریلاسیون دهلیزی دیابت ملیتوس وابسته به انسولین اختلال انسدادی مزمن ربوی اختلال شدید کلیوی اختلالات همراه غیر قلبی

#### سن

از سن 40 ساله تا سن 80 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: 40

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

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

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

#### آدرس خیابان

ایران، سبزوار، خیابان اسدآبادی، جنب ستاد مرکزی، بیمارستان

حشمتیه، طبقه دوم، بخش بازتوانی قلبی

#### شهر

سبزوار

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9613873136

#### تاریخ تأیید

2020-04-26, 1399/02/07

#### کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1399.032

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

نارسایی احتقانی قلب

#### کد ICD-10

I50

#### توصیف کد ICD-10

Heart failure

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تعداد افرادی که کسر خروج بیشتر مساوی 30 درصد و کمتر مساوی

50 درصد دارند

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری کسر خروج قلب قبل از شروع مطالعه و در انتهای مطالعه

پس از 24 جلسه تمرین

#### نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه اکوکاردیوگرافی دو بعدی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی در فاکتورهای عملکردی قلب

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مطالعه، در طی دوره بازتوانی و در حین تمرینات

#### نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دستگاه فشارسنج جیوه ای، پالس اکسی متر

### 3

#### شرح متغیر پیامد

میزان فشار همودینامیک بیشینه و کمینه

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در انتهای دوره بازتوانی قلبی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق فرمول و معادلات مربوطه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

حداکثر ظرفیت قلبی (v02)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در حین تمرینات بازتوانی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

توسط آزمون تست ورزش و معادله تخصصی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: متشکل از 20 بیمار که با آگاهی و رضایت کامل به مدت دو ماه در دوره تمرینات بازتوانی قلبی هر هفته سه جلسه بطور منظم شرکت خواهند کرد. بیماران تمرینات مشخصی با دستگاه های مختلف از جمله: 1- تردمیل مدل Ergoline ساخت کشور آلمان. 2- دوچرخه پایی

Ergoline ساخت کشور آلمان. 3- دوچرخه دستی Ergoline ساخت کشور آلمان انجام خواهند داد. و همچنین فشار بیمار توسط دستگاه فشار سنج و ضربان قلب و میزان اکسیژن خون توسط دستگاه پالس اکسیمتر، کاردیوفرکانسمتر Beurer در قبل، بعد، و حین انجام تمرینات اندازه گیری خواهد شد.

**طبقه بندی**  
توانبخشی

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل: شامل 20 نفر از بیمارانی که از لحاظ شرایط جسمانی همانند گروه تجربی بوده که حاضر به شرکت در تمرینات بازتوانی قلبی نمی باشند و از آنها خواسته خواهد شد با رضایت و آگاهی کامل، همانند بیماران گروه تجربی، فقط در آزمون و ارزیابی های ابتدایی و انتهایی این دوره شرکت نمایند.

**طبقه بندی**  
توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان چشمیه

نام کامل فرد مسوول

حمید معرفتی

آدرس خیابان

خیابان اسدآبادی-جنب ستاد مرکزی- بیمارستان چشمیه

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تلفن

1600 4401 51 98+

فکس

8719 4423 51 98+

ایمیل

H.marefati@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<http://www.medsab.ac.ir/index.aspx?siteid=1&pageid=6323>

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

فرشته قراط

آدرس خیابان

خیابان اسدآبادی، جنب ستاد مرکزی، بیمارستان چشمیه، طبقه

دوم، بخش بازتوانی قلبی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تلفن

6070 4444 51 98+

ایمیل

etebari1404@gmail.com

آدرس صفحه وب

<http://medsab.ac.ir/index.aspx?pageid=6323&p=1>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

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 سبزوار

نام کامل فرد مسوول

اکبر پزهان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

بلوار توحیدشهر (شهدای هسته ای)، بالاتر از مزار شهدای گمنام،

مجتمع پردیس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617213112

تلفن

8443 4401 51 98+

فکس

8424 4401 51 98+

ایمیل

pejhana@medsab.ac.ir

آدرس صفحه وب

[/http://www.medsab.ac.ir](http://www.medsab.ac.ir)

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

کد پستی  
9617213112  
تلفن  
8443 4401 51 98+  
فکس  
8424 4401 51 98+  
ایمیل  
pejhana@medsab.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
/http://www.medsab.ac.ir

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجه/ علت عدم تصمیم/ عدم انتشار IPD  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

#### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

گزارش نتایج بالینی

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار نتایج این مطالعه در مجلات معتبر علمی و پژوهشی برای همیشه در اختیار عموم قرار می‌گیرد

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

بعد از چاپ نتایج در مجلات علمی همه محققین می‌توانند از آن استفاده کنند.

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

است

انتشار نتایج در مقاله برای اطلاع رسانی عمومی است و شرط خاصی ندارد.

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

آقای دکتر حمید معرفتی

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

از طریق مکاتبه با نویسنده مسئول مقاله انجام می‌شود

#### سایر توضیحات

توضیح خاصی وجود ندارد.

نام کامل فرد مسوول  
حمید معرفتی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی ورزشی  
آدرس خیابان  
خیابان اسد آبادی، جنب ستاد مرکزی، بیمارستان حشمتیه، طبقه دوم، بخش بازتوانی قلبی  
شهر  
سبزوار  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9613873136  
تلفن  
1663 4401 51 98+  
فکس  
8719 4423 51 98+  
ایمیل  
H.marefati@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
https://heshmatie.medsab.ac.ir/index.aspx?siteid=4&keyid=&siteid=3&pageid=6323

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

#### نام کامل فرد مسوول

اکبر پزهان

#### موقعیت شغلی

دانشیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

#### آدرس خیابان

بلوار توحیدشهر (شهدای هسته ای)، بالاتر از مزار شهدای گمنام، مجتمع پردیس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

#### شهر

سبزوار

#### استان

خراسان رضوی