پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر یک دوره بازتوانی قلبی برعملکرد بطن چپ وفاکتورهای همودینامیک قلب در بیماران مبتلا به نارسایی احتقانی قلب(CHF)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر یک دوره تمرینات بازتوانی قلبی بر عملکرد بطن چپ قلب ، عملکرد بطن راست قلب ، میزان DP/DTمثبت ، میزانDP/DTمنفی ، میزان فشار خون (BP) ، میزان تغییرات ضربان قلب (HRV) ، حداکثر ظرفیت قلبی تنفسی ، نسبت فشار همودینامیک بیشینه ، نسبت فشارهمودینامیک 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 وحدود 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 قلبي، از جمله بیماری عروق کرونر و انواع کاردیومیوپاتی و با کسر خروج بین 30 تا50 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.

گروه‌های مداخله

۴۰ بیمار در تحقیق حضور دارند، ۲۰نفر 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 هرجلسه 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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200418047118N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-09, ۱۳۹۹/۰۳/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-09, ۱۳۹۹/۰۳/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-09, ۱۳۹۹/۰۳/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اکبر پژهان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 8401 8443
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
تاثیر یک دوره بازتوانی قلبی برعملکرد بطن چپ وفاکتورهای همودینامیک قلب در بیماران مبتلا به نارسایی احتقانی قلب(CHF)

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر توانبخشی در بیماران قلبی

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای اختلالات قلبي، مانند اختلال درعملکرد تخلیه کاهش برون ده قلبي 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 الکل یا مصرف مواد مخدر بیمارانی که دارای دستگاه های ضربان ساز یا دفیبلاتورهستند فلوتر یا فیبریلاسیون دهلیزی دیابت ملیتوس وابسته به انسولین اختلال انسدادی مزمن ریوی اختلال شدید کلیوی اختلالات همراه غیر قلبی
سن
از سن **40 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 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 تایید
2020-04-26, ۱۳۹۹/۰۲/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.MEDSAB.REC.1399.032

بیماری‌های (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 30درصد و کمتر مساوی 50 درصد دارند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری کسر خروج قلب قبل از شروع مطالعه و در انتهای مطالعه پس از 24 جلسه تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اکوکاردیوگرافی دو بعدی

2

شرح متغیر پیامد
میزان بهبودی در فاکتورهای عملکردی قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مطالعه، در طی دوره بازتوانی و در حین تمرینات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه فشارسنج جیوه ای، پالس اکسی متر

3

شرح متغیر پیامد
میزان فشار همودینامیک بیشینه و کمینه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در انتهای دوره بازتوانی قلبی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق فرمول و معادلات مربوطه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حداکثر ظرفیت قلبی (vo2)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین تمرینات بازتوانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط آزمون تست ورزش و معادله تخصصی

گروه‌های 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 دستگاههای 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 حشمتیه
نام کامل فرد مسوول
حمید معرفتی
آدرس خیابان
خیابان اسدآبادی-جنب ستاد مرکزی- بیمارستان حشمتیه
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
تلفن
+98 51 4401 1600
فکس
+98 51 4423 8719
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 حشمتیه، طبقه دوم، بخش بازتوانی قلبی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
تلفن
+98 51 4444 6070
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 پژهان
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
کد پستی
9617213112
تلفن
+98 51 4401 8443
فکس
+98 51 4401 8424
ایمیل
pejhana@medsab.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.medsab.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

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
+98 51 4401 1663
فکس
+98 51 4423 8719
ایمیل
H.marefati@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://heshmatie.medsab.ac.ir/index.aspx?siteid=4&fkeyid=&siteid=3&pageid=6323

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
اکبر پژهان
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
کد پستی
9617213112
تلفن
+98 51 4401 8443
فکس
+98 51 4401 8424
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
توجیه/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 جزییات 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 می گیرد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
بعد از چاپ نتایج در مجلات علمی همه محققین می توانند 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 می شود
سایر توضیحات
توضیح خاصی وجود ندارد.