پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثر 8 هفته یک برنامه بازتوانی قلبی بر شاخص های CTnI، پروفایل های چربی، CRP و تعداد پلاکت ها در دو نوبت صبح و عصر در بیماران مرد مبتلا به سکته قلبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مطالعه حاضر با هدف بررسی تأثیرات برنامه توانبخشی قلبی انجام شده در صبح یا عصر بر شاخص های CTnI ، پروفایل چربی ، CRP و پلاکت ها در بیماران MI که در مرحله IV (نگهداری) بیماری بودند.
طراحی
آزمودني هاي اين پژوهش را کارآزمایی بالینی دارای گروه های مداخله و کنترل، دو سویه کور ، تصادفی شده مردان تشکیل می دهند.
نحوه و محل انجام مطالعه
همه مبتلایان به سکته قلبی مراجعه کننده به بیمارستان شهید مدنی شهرستان خرم آباد می باشند. روش نمونه گیری، روش تصادفی طبقه بندی شده بر اساس داشتن معیار های ورود به مطالعه و در دسترس می باشند که افراد واجد شرایط نیز به زیر گروه های صبح و عصر تقسیم شده و افراد در زیر طبقه به روش تصادفی در 2 گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: سابقه آنژیوپلاستی و بیماری عروق کرونر، سپری شدن حداقل 8 هفته بعد از سکته قلبی. کسر تخلیه کمتر از 40٪ و بیش از 55٪، بیماری های متابولیکی کنترل نشده.
گروه‌های مداخله
گروه های مداخله توانبخشی قلب در منزل، برنامه ورزشی و ضرورت ادامه برنامه را دریافت کردند. گروههای کنترل نیز بدون استفاده از برنامه ورزشی، برنامه توانبخشی قلبی معمول را انجام دادند.
متغیرهای پیامد اصلی
تروپونین، پروفایل های چربی، پروتئین واکنشی سی، پلاکت ها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181122041725N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-31, ۱۳۹۹/۰۸/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-31, ۱۳۹۹/۰۸/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-31, ۱۳۹۹/۰۸/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مصطفی دهقانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 66 3263 0659
آدرس ایمیل
dehghani.m66@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-01, ۱۳۹۸/۰۶/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-01, ۱۳۹۸/۰۸/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2020-04-03, ۱۳۹۹/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-04-18, ۱۳۹۹/۰۱/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
اثر 8 هفته یک برنامه بازتوانی قلبی بر شاخص های CTnI، پروفایل های چربی، CRP و تعداد پلاکت ها در دو نوبت صبح و عصر در بیماران مرد مبتلا به سکته قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر بازتوانی قلبی در بیماران سکته قلبی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه آنژیوپلاستی و بیماری عروق کرونر کسر تخلیه کمتر از 40٪ و بیش از 55٪
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آریتمی بطنی بیماری های غدد درون ریز
سن

از سن **45 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

حجم نمونه تحقق یافته: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری بر اساس دارا بودن معیارهای ورود به مطالعه و به صورت در دسترس بوده است. بیماران واجد شرایط با روش تصادفی سازی لایه ای به گروه ها تخصیص یافتند. افراد در ابتدا به دو طبقه ی صبح و عصر تقسیم شدند. سپس از درون طبقات به روش تصادفی سازی بلوکی نمونه ها انتخاب شدند. تخصیص افراد به گروه های مداخله و کنترل به ترتیب شماره های بلوک های انتخابی و چیدمان داخل بلوک ها بوده است. انتخاب شماره بلوک ها نیز به قید قرعه بوده است. لازم بذکر است که سایز بلوک ها در پروتکل نوشته نشد، برای اینکه فردی که نمونه گیری را انجام می دهد نسبت به آن کور باشد و نتواند نحوه ی تخصیص را پیش بینی کند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک کارازمایی بالینی دو سو کور می باشند که هم بیماران از تخصیص خود به گروه های مختلف بی اطلاع بودند و هم محققی که پیامد های مختلف ناشی از انجام مداخلات را جمع اوری می کرد از تخصیص گروه ها اطلاع نداشت.

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 لرستان

آدرس خیابان

میدان انوشیروان رضایی، دانشگاه علوم پزشکی لرستان، پلاک 2

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تاریخ تایید

2020-10-07, ۱۳۹۹/۰۷/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1399.200

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثر بازتوانی قلبی در بیماران سکته قلبی

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص های خونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از بازتوانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

تروپونین ا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از بازتوانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از بازتوانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین پرچگال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از بازتوانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین کم چگال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از بازتوانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از بازتوانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه های مداخله (صبح و عصر) برنامه پیاده روی توانبخشی قلب را انجام دادند.در این تحقیق برنامه توانبخشی قلبی، شامل راه رفتن در منزل برای مدت 45-60 دقیقه (5 دقیقه گرم کردن، 40 دقیقه راه رفتن و 5 دقیقه تمرینات سرد و کششی) بود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مدنی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

مصطفی دهقانی

آدرس خیابان

میدان شقایق، خیابان خیرآباد، پلاک 1

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6814664535

تلفن

+98 66 4466 7956

ایمیل

dehghani.m66@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم فلاحی

آدرس خیابان

میدان انوشیروان رضایی، دانشگاه علوم پزشکی لرستان، پلاک 2

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

381251698

تلفن

+98 66 3312 0172

ایمیل

research@lums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

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 خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

مصطفی دهقانی

موقعیت شغلی

مشاور

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

میدان علوی، خیابان کاکاوند غربی، پلاک 7

شهر

خرم اباد

استان

لرستان

کد پستی

6814664535

تلفن

+98 66 3333 6150

ایمیل

dehghani.m66@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

مصطفی دهقانی

موقعیت شغلی

مشاور

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

میدان علوی، خیابان کاکاوند غربی، پلاک 7

شهر

خرم آباد

استان
لرستان
کد پستی
6814664535
تلفن
+98 66 3333 6150
ایمیل
dehghani.m66@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
مصطفی دهقانی
موقعیت شغلی
مشاور
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
میدان علوی، خیابان کاکاوند غربی، پلاک 7
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814664535
تلفن
+98 66 3333 6150
ایمیل
dehghani.m66@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
2020
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققان
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تلفن
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
شماره های تلفن ، یا آدرس پست الکترونیک، به همراه نام و نشانی افراد
سایر توضیحات