پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثر یک برنامه بازتوانی قلبی طراحی شده خانگی بر شاخص های فشارخون، ضربان قلب، اکسیژن مصرفی میوکارد و عملکرد قلبی عروقی در بیماران مبتلا به گرفتگی عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثر یک برنامه بازتوانی قلبی طراحی شده خانگی بر شاخص های فشارخون، ضربان قلب، اکسیژن مصرفی میوکارد و عملکرد قلبی عروقی در بیماران مبتلا به گرفتگی عروق کرونر مراجعه کننده به بیمارستان شهید رحیمی خرم آباد

طراحی

آزمودني هاي اين پژوهش را کارآزمایی بالینی دارای گروه های مداخله و کنترل، دو سویه کور ، تصادفی شده تشکیل می دهند.

نحوه و محل انجام مطالعه

همه مبتلایان به گرفتگی عروق کرونر مراجعه کننده به بیمارستان شهید رحیمی شهرستان خرم آباد می باشند. پس از آنژیوپلاستی کرونر از طریق پوست، بیماران در توانبخشی قلب فاز IV بودند. 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: تاریخچه آنژیوپلاستی، بیماری عروق کرونر. معیار های خروج: گذشت حداقل هشت هفته بعد از سکته قلبی و دو ماه بعد از آنژیوپلاستی کرونر از راه پوست

گروه‌های مداخله

گروه مداخله، توانبخشی قلبی خانگی مبتنی ، برنامه تمرینی و ضرورت ادامه برنامه را دریافت کردند. گروه های کنترل همچنین برنامه معمولی توانبخشی قلبی را بدون استفاده از برنامه طراحی شده انجام دادند.

متغیرهای پیامد اصلی

فشارخون، ضربان قلب، اکسیژن مصرفی میوکارد و عملکرد قلبی عروقی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181122041725N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-28, ۱۳۹۹/۰۸/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-28, ۱۳۹۹/۰۸/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-10-28, ۱۳۹۹/۰۸/۰۷

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

2020-10-09, ۱۳۹۹/۰۷/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-21, ۱۳۹۹/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر یک برنامه بازتوانی قلبی طراحی شده خانگی بر شاخص های فشارخون، ضربان قلب، اکسیژن مصرفی میوکارد و عملکرد قلبی عروقی در بیماران مبتلا به گرفتگی عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بازتوانی قلبی طراحی شده در بیماران با گرفتگی عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تاریخچه آنژیوپلاستی یا آنژیوگرافی حداقل هشت هفته بعد از سکته قلبی و دو ماه بعد از آنژیوپلاستی کرونر از راه پوست

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات هدایت داخل بطنی بیماری ایسکمی قلبی

سن

از سن **45 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور کنترل عوامل مختلف موثر بر نتایج تحقیق ، مجموعه ای از شرایط در نظر گرفته شد که شامل افراد در تحقیق باشد. بیماران واجد شرایط با روش تصادفی سازی لایه ای به گروه ها تخصیص یافتند. 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.1397.105

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثر بازتوانی قلبی نظارت شده خانگی در بیماران آنژیوپلاستی کرونر از طریق پوست

کد ICD-10

I25.7

توصیف کد ICD-10

Atherosclerosis of coronary artery bypass graft(s) and coronary artery of transplanted heart with angina pectoris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از بازتوانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارخون

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از بازتوانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروکاردیوگرام

3

شرح متغیر پیامد

اکسیژن مصرفی میوکارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از بازتوانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ورزش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله برنامه پیاده روی توانبخشی قلب را با استفاده از گام شمار انجام دادند.در این تحقیق برنامه توانبخشی قلبی مبتنی بر بازخورد گام شمار، شامل راه رفتن در منزل تقریبا برای مدت

45-60 دقیقه (5 دقیقه گرم کردن، 40 دقیقه راه رفتن و 5 دقیقه تمرینات سرد و کششی) بود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل همچنین برنامه توانبخشی قلب را بدون استفاده از بازخورد گام شمار انجام دادند. گروه کنترل همان برنامه تمرینی توانبخشی قلب را داشتند اما از بازخورد گام شمار استفاده نمی کردند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رحیمی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

مصطفی دهقانی

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان مجاهدین، پلاک 1

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تلفن

+98 66 3333 6150

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

6814664535

تلفن

+98 66 3333 6150

ایمیل

dehghani.m66@gmail.com

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 آباد

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1399

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