

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

تأثیر یک دوره برنامه بازتوانی بر عملکرد سیستولی، دیاستولی، توده ی بطن چپ و ظرفیت عملکردی در بیماران مبتلا به سکتة قلبی

fatemeh.basati1987@gmail.com

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از تحقیق حاضر بررسی تأثیر 8 هفته برنامه بازتوانی قلبی بر عملکرد سیستولی و دیاستولی، توده ی بطن چپ و ظرفیت عملکردی در بیماران پس از ابتلاء به سکتة قلبی است. تعداد 30 نفر بیمار مبتلا به سکتة قلبی در دو گروه مداخله و گروه کنترل، در تحقیق حاضر به مدت 8 هفته هر هفته 3 جلسه و هر جلسه 1 ساعت با شدت 65 تا 85 درصد حداکثر ضربان قلب در برنامه ی بازتوانی شرکت خواهند کرد. قبل از شروع برنامه ی بازتوانی و بعد از آن از بیماران برای ارزیابی شاخص های عملکرد سیستولی و توده بطن چپ از اکوکاردیوگراف دو بعدی و عملکرد دیاستولی از اکوکاردیوگراف پالس ویو داپلر استفاده خواهد شد و ظرفیت عملکردی بیماران با استفاده از آزمون ورزش بر اساس پروتکل نوتن قبل و بعد از بازتوانی مشخص خواهد شد. سپس داده ها در دو گروه مورد مقایسه قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Cardiac Rehabilitation

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201011085136N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 10-05-2011, ۱۳۹۰/۰۲/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

10-05-2011, ۱۳۹۰/۰۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه بساطی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9007 2298 21 98+

آدرس ایمیل

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات قلب و عروق اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-11-06, ۱۳۸۹/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-11-21, ۱۳۸۹/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر یک دوره برنامه بازتوانی بر عملکرد سیستولی، دیاستولی، توده ی بطن چپ و ظرفیت عملکردی در بیماران مبتلا به سکتة قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

بازتوانی قلبی در بیماران قلبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد با بالا رفتن قطعه ST باشند، بر روی بیماران مداخلات درمانی (CABG یا PTCA) انجام شده باشد، بیماران در طول دوره بازتوانی و انجام تحقیق انفارکتوس مجدد نداشته باشند، توانایی شرکت منظم در جلسات بازتوانی (حداکثر تعداد غیبت برای هر بیمار 5 جلسه در طول دوره بازتوانی)، دو ماه از عمل CABG و یک ماه از عمل PTCA گذشته شده باشد. شرایط خروج: انفارکتوس مجدد ب در حین برنامه بازتوانی و داشتن فعالیت ورزشی خارج از مرکز بازتوانی حین انجام مداخلات

سن

از سن 37 ساله تا سن 67 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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 مرکز تحقیقات قلب عروق صدفیه ی طاهره

آدرس خیابان

اصفهان، اصفهان، میدان جمهوری اسلامی، خیابان خرم ، مرکز

تحقیقاتی درمانی صدفیه ی طاهره

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1389/05/29, 2010-08-20

کد کمیته اخلاق

1/89103

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته قلبی

کد ICD-10

I23

توصیف کد ICD-10

Myocardial Infarction specified as Acute or with a stated duration of 4 weeks (28 days) or less from onset

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قطر پایان دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دوماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکو کاردیوگراف دو بعدی

2

شرح متغیر پیامد

قطر پایان سیستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دوماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکو کاردیوگراف دو بعدی

3

شرح متغیر پیامد

حجم پایان سیستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دوماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکو کاردیوگراف دو بعدی

4

شرح متغیر پیامد

حجم پایان دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دوماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکو کاردیوگراف دو بعدی

5

شرح متغیر پیامد

کسر تزریقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دوماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکو کاردیوگراف دو بعدی

6

شرح متغیر پیامد

حجم ضربه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دوماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکو کاردیوگراف دو بعدی

7

شرح متغیر پیامد

E velocity

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دوماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکو کاردیوگراف داپلر

8

شرح متغیر پیامد

A velocity

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دوماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکو کاردیوگراف داپلر

9

شرح متغیر پیامد

E/A ratio

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دوماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکو کاردیوگراف داپلر

10

شرح متغیر پیامد

Deceleration time

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دوماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکو کاردیوگراف داپلر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

توده بطن چپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکو کاردیوگراف دو بعدی

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

3

شرح متغیر پیامد

ظرفیت عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروتکل نوتن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بازتوانی قلبی در گروه مداخله به مدت 2 ماه؛ شامل 8 هفته هر هفته

سه جلسه در روزهای زوج هفته و هر جلسه 60 دقیقه؛ تمرینات

ورزشی با شدت 60 تا 80 درصد ضربان قلب بیشینه با نظارت پزشک و

پرستار آموزش دیده؛ هر جلسه شامل 60 دقیقه فعالیت هوازی با

استفاده از دستگاه‌ها هوازی شامل تردید میل، چرخ کارسنج، استپر، و

دستگاه کایاک و اسکی

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

بی تمرینی برای گروه کنترل به مدت دو ماه

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قلب شهید چمران اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد مهدی هادی

آدرس خیابان

اصفهان، مشتاق دوم، بیمارستان شهید چمران

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات قلب و عروق اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه صادقی

آدرس خیابان

اصفهان، میدان جمهوری اسلامی، خیابان خرم، مرکز تحقیقاتی

درمانی صدیقه ی طاهره

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات قلب و عروق اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه بساطی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمانشاه ، اسلام آباد غرب، شهرک جهاد کوچه جهاد 16 منزل
جهانشاه بساطی

شهر

اسلام آباد غرب

کد پستی

6761957655

تلفن

1887 2524 83 98+

فکس

ایمیل

basatifatemeh@yahoo.com:

fatemeh.basati1987@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه بساطی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد تربیت بدنی گرایش فیزیولوژی ورزش

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمانشاه، اسلام آبادغرب، شهرک جهاد، کوچه جهاد 16

شهر

اسلام آبادغرب

کد پستی

6761957655

تلفن

1887 2524 83 98+

فکس

ایمیل

basatifatemeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه بساطی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمانشاه، اسلام آباد غرب، شهرک جهاد، کوچه جهاد 16 ، منزل

جهانشاه بساطی

شهر

اسلام آباد غرب

کد پستی

6761957655

تلفن

1887 2524 83 98+

فکس

ایمیل

basatifatemeh@yahoo.com:

fatemeh.basati1987@gmail.com

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