پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از تحقيق حاضر بررسي تأثير 8 هفته برنامه بازتواني قلبي بر عملكرد سيستولی و دياستولي ، توده ی بطن چپ و ظرفيت عملكردي در بيماران پس از ابتلاء به سكته قلبي است تعداد 30نفر بيمار مبتلا به سكته قلبي در دو گروه مداخله و گروه كنترل، در تحقيق حاضر به مدت 8 هفته هر هفته 3 جلسه و هر جلسه 1 ساعت با شدت 65 تا 85 درصد حداكثر ضربان قلب در برنامه ي بازتواني شركت خواهند كرد. قبل از شروع برنامه ي بازتواني و بعد از آن از بيماران براي ارزيابي شاخص هاي عملكرد سيستولی و توده بطن چپ از اكوكارديوگراف دو بعدی وعملكرد دياستولی از اكوكارديوگراف پالس ويو داپلر استفاده خواهد شدو ظرفيت عملكردي بيماران با استفاده از آزمون ورزش بر اساس پروتكل نوتن قبل و بعد از بازتواني مشخص خواهد شد . سپس داده ها در دو گروه مورد مقايسه قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Cardiac Rehabilitation

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201011085136N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-05-10, ۱۳۹۰/۰۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه بساطی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2298 9007

آدرس ایمیل

fatemeh.basati1987@gmail.com

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 سکته قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

بازتوانی قلبی در بیماران قلبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط ورود: بيماران مبتلا به انفاركتوس ميوكارد با بالا رفتن قطعه ST باشند، بر روي بيماران مداخلات درماني (CABGيا PTCA) انجام شده باشد، بيماران در طول دوره بازتواني و انجام تحقيق انفاركتوس مجدد نداشته باشند، توانايي شركت منظم در جلسات بازتواني(حداكثر تعداد غيبت براي هر بيمار 5 جلسه در طول دوره بازتواني)، دو ماه از عمل CABGو يک ماه از عمل PTCA گذشته شده باشد. شرايط خروج: انفاركتوس مجدد ب در حين برنامه بازتوانی و داشتن فعاليت ورزشی خارج از مركز بازتوانی حين انجام مداخلات

سن

از سن **37 ساله** تا سن **67 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق 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 صدیقه ی طاهره
آدرس خیابان
اصفهان، اصفهان، میدان جمهوری اسلامی، خیابان خرم ، مرکز تحقیقاتی درمانی صدیقه ی طاهره
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹
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 ازمداخله و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگراف دو بعدی

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج

3

شرح متغیر پیامد
ظرفیت عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله 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 60تا 80 درصد ضربان قلب بیشینه با نظارت پزشک و پرستار آموزش دیده؛ هر جلسه شامل 60 دقیقه فعالیت هوازی با استفاده از دستگاه ها هوازی شامل ترید 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 هادوی
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 اباد غرب
کد پستی
6761957655
تلفن
+98 83 2524 1887
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
+98 83 2524 1887
فکس
ایمیل
basatifatemeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 83 2524 1887
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