پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثیر توانبخشی قلبی نسبت به گروه کنترل بر بهبود شاخص های روانی در بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر قلب: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر توانبخشی قلبی نسبت به گروه کنترل بر بهبود شاخص های روانی در بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر قلب
طراحی
این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد که در آن 60 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفي به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران کاندید عمل جراحی پیوند عروق کرونر قلب که در طول مطالعه به بیمارستان قلب فرشچیان شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن 40 تا 70 سال، کاندید عمل جراحی پیوند عروق کرونر قلب، توانایی خواندن و درک کافی، توانایی انجام حرکات ورزشی، شرایط عدم ورود: نقص عضو، سابقه توانبخشی قلبی، سابقه جراحی قلبی در گذشته، اورژانس بودن عمل جراحی، انجام جراحی پیوند عروق کرونر همراه با تعویض دریچه، سابقه اختلال روانی، مصرف داروهای آرام بخش یا ضد اضطراب
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: مراقبت های روتین بعد از عمل جراحی پیوند عروق کرونر قلب بعلاوه تمرینات جسمانی و فیزیوتراپی برای توانبخشی قلب متناسب با شرایط قلبی عروقی بیمار (شامل راه رفتن روی تردمیل، دوچرخه ثابت، پیاده‌روی، دویدن آهسته، حرکات هوازی و کششی) جلسات 60 دقیقه ای سه بار در هفته به مدت یک ماه. گروه کنترل: فقط مراقبت های روتین بعد از عمل جراحی پیوند عروق کرونر قلب
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه: میانگین نمره شاخص های روانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
به دلیل افزایش تعداد بیماران به منظور تقویت نتیجه مطالعه
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N389**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-03-31, ۱۴۰۰/۰۱/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-08-01, ۱۴۰۲/۰۵/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-03-31, ۱۴۰۰/۰۱/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جلال پورالعجل
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0090 1838 81 98+
آدرس ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-09, ۱۴۰۰/۰۱/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-21, ۱۴۰۰/۰۴/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر توانبخشی قلبی نسبت به گروه کنترل بر بهبود شاخص های روانی در بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر قلب: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر توانبخشی قلبی نسبت به گروه کنترل بر بهبود شاخص های روانی در بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر قلب
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 40 تا 70 سال، کاندید عمل جراحی پیوند عروق کرونر قلب، توانایی خواندن و درک کافی، توانایی انجام حرکات ورزشی،

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نقص عضو، سابقه توانبخشی قلبی، سابقه جراحی قلبی در گذشته، اورژانس بودن عمل جراحی، انجام جراحی پیوند عروق کرونر همراه با تعویض دریچه، سابقه اختلال روانی، مصرف داروهای آرام بخش یا ضد اضطراب

سن

از سن **40 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. برای این منظور دو برگه تهیه می کنیم روی یکی "مداخله" و روی دیگری "کنترل" می نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از برگه ها به صورت تصادفی برداشته و بیمار را به گروه مداخله یا کنترل اختصاص می دهیم.

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 پزشکي همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2020-10-03, ۱۳۹۹/۰۷/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1399.564

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ویژگی های روانی

کد ICD-10

F89

توصیف کد ICD-10

Unspecified disorder of psychological development

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره شاخص های روانی (شامل شکایت های جسمانی، وسواس، حساسیت، افسردگی، اضطراب، پرخاشگری، ترس مرضی، افکار پارانوئیدی و روان پریشی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 هفته بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از چک لیست علائم 90

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مراقبت های روتین بعد از عمل جراحی پیوند عروق کرونر قلب بعلاوه تمرینات جسمانی و فیزیوتراپی برای توانبخشی قلب متناسب با شرایط قلبی عروقی بیمار (شامل راه رفتن روی تردمیل، دوچرخه ثابت، پیاده‌روی، دویدن آهسته، حرکات هوازی و کششی) جلسات 60 دقیقه ای سه بار در هفته به مدت یک ماه.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط مراقبت های روتین بعد از عمل جراحی پیوند عروق کرونر قلب

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قلب فرشچیان شهر همدان

نام کامل فرد مسوول

سمیرا یدالهی فر

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده ، بیمارستان قلب فرشچیان

شهر

همدان

استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 1740
ایمیل
samirayadollahi67@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
سمیرا یدالهی فر
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
samirayadollahi67@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
علی اکبری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
aakbari4973@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژي
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695

تلفن
+98 81 3838 0090
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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