پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

طراحی و ارزشیابی برنامه بازتوانی قلبی در منزل در افراد مبتلا به سکته قلبی بر اساس رویکرد فرآیند عمل بهداشتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر بخشی برنامه بازتوانی قلبی در منزل بر اساس "رویکرد فرآیند عمل بهداشتی" در بیماران مبتلا به سکته قلبی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، بر روی 136 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
گروه مداخله، برنامه بازتوانی قلبی در منزل تحت اپلیکیشن اندروید بر اساس "رویکرد فرآیند عمل بهداشتی" را به مدت 8 هفته دریافت می کنند. گروه کنترل برنامه های معمول بازتوانی قلبی در مرکز را دریافت می کنند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرط ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به سکته قلبی با هر نوع تشخیص و درمان شرط عدم ورود به مطالعه: نداشتن رضایت به حضور در برنامه
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: گروه بازتوانی قلبی مبتنی بر منزل گروه کنترل: برنامه های معمول بازتوانی در مرکز
متغیرهای پیامد اصلی
نمره فعالیت فیزیکی، نمره ظرفیت عملکردی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210509051235N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-11-06, ۱۴۰۰/۰۸/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-06, ۱۴۰۰/۰۸/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-11-06, ۱۴۰۰/۰۸/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا فلاح
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3577 3002
آدرس ایمیل
zfallah88@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-19, ۱۴۰۰/۱۲/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
طراحی و ارزشیابی برنامه بازتوانی قلبی در منزل در افراد مبتلا به سکته قلبی بر اساس رویکرد فرآیند عمل بهداشتی

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزشیابی برنامه ی بازتوانی قلبی در منزل بر بیماران مبتلا به سکته قلبی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به سکته قلبی با هر نوع تشخیص و درمان افراد بدون خطر بالا با تشخیص پزشک دارا بودن مجوز از پزشک معالج برای شرکت در برنامه بازتوانی قلبی در منزل دارا بودن گوشی موبایل و یا تبلت (اندروید) به منظور دریافت برنامه (بیمار یا یکی از اعضای خانواده که با وی زندگی می کند) تمایل به شرکت در مطالعه دارا بودن حداقل سواد خواندن و نوشتن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلال عملکرد ذهنی و روانی اختلال عضلانی اسکلتی عدم مشاهده برنامه ها در اپلیکیشن و ادامه ندادن فرآیند آموزشی

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **165**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
واحد تصادفی سازی فردی است و بیماران به صورت تصادفی و به روش بلوک های جایگشتی (هر بلوک به حجم 2) در یکی از دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند.
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 پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، درب شرقی دانشگاه اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تاریخ تایید
2021-02-28, ۱۳۹۹/۱۲/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.755

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته قلبی
کد ICD-10
I21
توصیف کد ICD-10
ST elevation (STEMI) and non-ST elevation (NSTEMI) myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره فعالیت بدنی در پرسشنامه آی پک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و ۳ و ۶ ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فعالیت فیزیکی آی پک

2

شرح متغیر پیامد
نمره ظرفیت عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و ۶ ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون 6 دقیقه راه رفتن

3

شرح متغیر پیامد
عملکرد اندوتلیال قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و ۶ ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکنیک اتساع شریان براکیال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب و افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و ۶ بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد اضطراب و افسردگی HADS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه برنامه بازتوانی قلبی در منزل تحت اپلیکیشن اندروید بر اساس رویکرد فرآیند عمل بهداشتی به مدت 8 هفته را دریافت می کنند
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه برنامه های معمول بازتوانی قلبی در بیمارستان را دریافت می کنند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید چمران اصفهان
نام کامل فرد مسوول
معصومه صادقی
آدرس خیابان
خیابان مشتاق سوم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
73414 81661
تلفن
+98 31 3260 0961
ایمیل
fallah@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهرا فلاح
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
خیابان شهید اردستانی، پایگاه هوایی شهید بابایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8164173375
تلفن
+98 31 3577 3002
ایمیل
fallah@mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهرا فلاح
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
بزرگراه شهید اردستانی، پایگاه هوایی شهید بابایی، منازل سازمانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8164173375
تلفن
+98 31 3577 3002
فکس
ایمیل
zfallah88@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهرا فلاح
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
بزرگراه شهید اردستانی، پایگاه هوایی شهید بابایی، منازل سازمانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8164173375
تلفن
+98 31 3577 3002
فکس
ایمیل
fallah@mui.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