

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

بررسی تاثیر بازتوانی در منزل در مقایسه با بازتوانی در مرکز استاندارد بر فاکتورهای خطر، کیفیت زندگی و تبعیت از درمان در بیماران قلبی

چکیده پروتکل

۱۴۰۰/۰۹/۰۷, 2021-11-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نجمه دهقانزاده بغدادآباد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2550 9100 35 98+

آدرس ایمیل

n.dehghanizadeh@stu.ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر بازتوانی قلب در منزل بر فاکتورهای خطر، کیفیت زندگی و تبعیت از درمان در مقایسه با بازتوانی قلب در مرکز بازتوانی در بیماران قلبی

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، از نرم افزار random allocation software استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی ۶۲ بیمار قلبی مراجعه کننده به بیمارستان افشار یزد انجام می شود، توانبخشی ۳۱ بیمار در مرکز استاندارد و توانبخشی ۳۱ بیمار در منزل انجام می شود و تاثیر ورزش بر کیفیت زندگی، ریسک فاکتورها و تبعیت از درمان ارزیابی و مقایسه می شود. مطالعه حاضر یک سویه کور بوده و افراد مورد مطالعه نمیدانند در چه گروهی قرار دارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن ۳۰ تا ۷۵ سال، شرایط پایدار از لحاظ کلینیکی. شرایط عدم ورود: آریتمی، فشار خون و دیابت کنترل نشده، ناتوانی فیزیکی، عدم رضایت بیمار

گروه های مداخله

گروه مداخله ۱: ورزش را در مرکز توانبخشی بیمارستان افشار با استفاده از تردمیل و دوچرخه انجام می دهند. گروه مداخله ۲: ورزش را در منزل از طریق پیاده روی انجام می دهند

متغیرهای پیامد اصلی

میزان کاهش چربی خون، قند خون، بهبود کیفیت زندگی، میزان تبعیت از درمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۰۱, 2020-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۰۱, 2020-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۷/۰۱, 2020-09-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۱۰/۰۱, 2020-12-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۰/۰۱/۰۱, 2021-03-21

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بازتوانی در منزل در مقایسه با بازتوانی در مرکز استاندارد بر فاکتورهای خطر، کیفیت زندگی و تبعیت از درمان در بیماران قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ورزش در بیماران قلبی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

برون ده قلبی بیشتر از ۴۰ درصد نداشتن آریتمی های بطنی و فیبریلاسیون دهلیزی داشتن پاسخ نرمال به تست ورزشی سن 30_75 سال پایدار بودن از نظر کلینیکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210927052610N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۹/۰۷, 28-11-2021

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۹/۰۷, 28-11-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 آریتمی و فشار خون کنترل نشده دیابت کنترل نشده بیماری های
 سیستمیک و ربوی محدود کننده ی ورزش ناتوانی های فیزیکی و
 هرگونه شرایط محدودکننده ی ورزشی بیماری های شدید درجه ای
 قلب و دیسکسیون شناخته شده یا مشکوک آنورت عدم رضایت بیمار
سن
 از سن 30 ساله تا سن 75 ساله
جنسیت
 هر دو

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

توانبخشی بیماران قلبی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پرسشنامه کیفیت زندگی قبل از شروع برنامه بازتوانی و بعد از اتمام
 جلسات بازتوانی تکمیل می شود

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی فرم کوتاه ۳۶

2

شرح متغیر پیامد

لیپید پروفایل و قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

میزان لیپید پروفایل و قند خون قبل از شروع برنامه بازتوانی و بعد از
 اتمام جلسات بازتوانی اندازه گیری می شود

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان قند خون ناشتا و چربی خون از طریق خونگیری در آزمایشگاه
 ارزیابی می شود

3

شرح متغیر پیامد

تبعیت از درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

فرم تبعیت از درمان در ابتدا و انتهای برنامه ی بازتوانی تکمیل می
 گردد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مدانلو تبعیت از درمان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

فرم sf36 قبل از شروع ورزش و بعد از ۳۶ جلسه ورزش تکمیل می
 گردد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کوتاه ۳۶ کیفیت زندگی

2

شرح متغیر پیامد

نمره تبعیت از درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

پرسشنامه مدانلو قبل از شروع ورزش و بعد از اتمام ۳۶ جلسه
 بازتوانی تکمیل می گردد

نحوه اندازه گیری متغیر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یزد

آدرس خیابان

بلوار پروفیسور حسینی، بلوار شهدای گمنام، دانشگاه علوم پزشکی
 شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173149

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۵/۱۲, 2020-08-02

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1399.093

3

شرح متغیر پیامد

سطح لیپید پروفایل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان لیپید پروفایل قبل از شروع ورزش و بعد از اتمام ۳۶ جلسه

بازتوانی اندازه‌گیری می‌شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان چربی خون از طریق خونگیری در آزمایشگاه اندازه‌گیری می‌شود

4

شرح متغیر پیامد

میزان قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان قند خون ناشتا قبل از انجام ورزش و بعد از اتمام ۳۶ جلسه

برنامه بازتوانی اندازه‌گیری می‌شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان قند خون ناشتا از طریق خونگیری در آزمایشگاه اندازه‌گیری می‌شود

5

شرح متغیر پیامد

میزان فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای برنامه توانبخشی و در پایان جلسات توانبخشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه فشار سنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله ۱: انجام ورزش در مرکز استاندارد با استفاده از تردمیل

و دوچرخه، هفته‌ای ۳ جلسه هر جلسه ۵۰ دقیقه کلا به میزان ۳۶ جلسه

طی ۳ ماه

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله ۲: انجام ورزش در منزل، پیاده روی روزانه ۳۰ دقیقه، ۵ روز

در هفته به مدت ۳ ماه

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز توانبخشی افشار

نام کامل فرد مسؤول

محمد رضا وفایی نسب

آدرس خیابان

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8917945556

تلفن

5011 3525 35 98+

فکس

3335 3525 35 98+

ایمیل

Afsharhospital@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://web.ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسؤول

مسعود میرزایی

آدرس خیابان

بلوار پروفیسور حسابی، بلوار شهدای گمنام، دانشگاه علوم پزشکی

شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173149

تلفن

3410 3820 35 98+

فکس

3414 3820 35 98+

ایمیل

dr.n.dehghanizadeh@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://web.ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

نجمه دهقانیزاده

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

بلوار ابن سینا، مجتمع مسکونی احمدی روشن، فاز ۵، طبقه ۵،

واحد ۴

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915888884

تلفن

2550 9100 35 98+

ایمیل

dr.n.dehghanizadeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

نجمه دهقانیزاده

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

بلوار ابن سینا، مجتمع احمدی روشن، فاز ۵، طبقه ۵، واحد ۴

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915888884

تلفن

2550 9100 35 98+

ایمیل

dr.n.dehghanizadeh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

نجمه دهقانیزاده

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

بلوار ابن سینا، مجتمع مسکونی احمدی روشن، فاز ۵، طبقه ۵،

واحد ۴

شهر

ایزران

استان

یزد

کد پستی

8915888884

تلفن

2550 9100 35 98+

ایمیل

dr.n.dehghanizadeh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

۶ ماه بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در مراکز علمی و دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

با هماهنگی فرد مسئول

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر نجمه دهقانیزاده

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ارسال درخواست به ایمیل فرد

مسئول dr.n.dehghanizadeh@gmail.com

سایر توضیحات