

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

مطالعه کارآزمایی بالینی جهت بررسی تاثیر برنامه ی بازتوانی قلبی بر روی میزان C reactive protein ، نسبت نوتروفیل به لنفوسیت ، و نسبت پلاکت به لنفوسیت در بیماران با بیماری قلبی ایسکمیک ناپایدار که تحت آنژیوپلاستی قرار گرفته اند

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثر بازتوانی قلبی بر فاکتورهای التهابی در خون (شامل C reactive protein ، نسبت پلاکت به لنفوسیت و نسبت نوتروفیل به لنفوسیت) در بیماران دارای بیماری ایسکمیک ناپایدار قلبی که تحت مداخله پوستی کرونری (PCI) موفق قرار گرفته اند .

طراحی

کارآزمایی تک مرکزی، دو گروه: گروه کنترل (n=40) و گروه CR (توانبخشی قلبی، n=80)، تصادفی سازی بلوکی، کارآزمایی دوبازویی، طراحی موازی، تصادفی سازی با نرم افزار کامپیوتری، به علت ماهیت مداخله امکان کورسازی بیماران یا افراد ارایه دهنده ی خدمت وجود ندارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان مرکز قلب تهران انجام شد. از بیماران گروه کنترل و مداخله قبل از ترخیص از بیمارستان (بستری بیماران به علت PCI بوده است) 10 سی سی نمونه خون گرفته شد و متغیرهای مدنظر اندازه گیری شد. 12 هفته بعد که در طی این مدت گروه مداخله تحت بازتوانی قلبی و مراقبت معمول بعد PCI و گروه کنترل فقط تحت مراقبت های معمول قرار گرفته مجددا نمونه خون گرفته شد. افرادی که نمونه ها را جمع آوری میکردند و اطلاعات را وارد میکردند و فردی که آنالیزها را انجام داد نسبت به گروه بیماران کور بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمامی بیماران بالای 18 سال دارای بیماری قلبی ایسکمیک ناپایدار با آنزیم قلبی منفی که تحت PCI موفق قرار گرفته اند وارد مطالعه شدند . بیماران که شرایط روبه رو را داشتند از مطالعه خارج شدند . بیماران بالای 70 سال یا مبتلایان به بیماری های کنترل نشده یا مداخلات قلبی قبلی یا سایر بیماری های قلبی همزمان.

گروه های مداخله

برنامه توانبخشی قلبی شامل یک بار در هفته جلسات تمرین هوازی و یک بار در هفته جلسات آموزشی به مدت 12 هفته بود. در جلسات هوازی ، در جلسات آموزشی، به بیماران در مورد اصلاحات مختلف شیوه زندگی آموزش داده شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی مارکرهای التهابی در خون بعد از 12 هفته بازتوانی قلبی شامل : پروتئین CRP ، نسبت پلاکت به لنفوسیت ، نسبت نوتروفیل به لنفوسیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210827052304N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-12-2022 ، ۱۴۰۱/۰۹/۱۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 03-12-2022 ، ۱۴۰۱/۰۹/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-12-03 ، ۱۴۰۱/۰۹/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مانا جامعی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9600 8802 21 98+

آدرس ایمیل

jameie.mana@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-01 ، ۱۳۹۶/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-01 ، ۱۳۹۹/۰۶/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-01-01 ، ۱۳۹۶/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-09-01 ، ۱۳۹۹/۰۶/۱۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-12-01 ، ۱۳۹۹/۰۹/۱۱

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه کارآزمایی بالینی جهت بررسی تاثیر برنامه ی بازتوانی قلبی بر روی میزان C reactive protein , نسبت نوتروفیل به لنفوسیت ، و نسبت پلاکت به لنفوسیت در بیماران با بیماری قلبی ایسکمیک ناپایدار که تحت آنژیوپلاستی قرار گرفته اند

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بازتوانی قلبی بر فاکتور های التهابی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران بالای 18 سال با بیماری ناپایدار ایسکمیک قلبی (با آنزیم های قلبی منفی) که تحت آنژیوپلاستی موفق قرار گرفته اند بیمارانی که رضایت دارند در مطالعه شرکت کنند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 70 سال سابقه ی اختلالات ریتم قلبی سابقه نارسایی قلبی جبران نشده سابقه ی سکنه قلبی فشار خون کنترل نشده دیابت کنترل نشده ناتوانی فیزیکی سابقه اختلالات ربوی سابقه بیماری های مغزی عروقی مانند سکنه سابقه ی بیماری شدید درجه ای سابقه بیماری های التهابی عفونت فعال بیمارانی که کاندید جراحی در عرض 4 ماه آینده هستند

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

حجم نمونه تحقق یافته: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش تصادفی سازی بلوکی با نسبت 2:1 (به ازای هر 2 فرد در گروه مداخله یک فرد در گروه بدون مداخله) انجام شد . واحد تصادفی سازی در سطح فردی بود . ساینز بلوک های مورد استفاده 3,6,12,6,18 بود . ابزار تصادفی سازی کامپیوتر بود . تولید توالی تصادفی از طریق نرم افزار Block stratified randomization windows version 6 (copyright 2010 by Steven Patntadosi) بود . با توجه به تک مرکزی بودن مطالعه، نرم افزار رجیستری web based داخل بیمارستانی توسط واحد انفورماتیک ساخته شد که توالی تصادفی در آن ذخیره شد تا کسی به آن دسترسی نداشته باشد و بنابراین پنهان سازی (random sequence concealment) رعایت شد. با کمال احترام منظور داور متحرم از چه دستوری را متوجه نشدیم

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب ، خیابان قدس ، خیابان پورسینا درب شمالی

دانشگاه، ساختمان شماره 1 دانشکده پزشکی، طبقه سوم، دفتر

معاونت پزشکی عمومی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تأیید

2019-12-21, 1398/09/30

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1398.514

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی میزان فاکتور های التهابی در خون در بیماران با بیماری ایسکمیک ناپایدار قلبی بعد از بازتوانی قلبی

کد ICD-10

I20.0

توصیف کد ICD-10

Unstable angina

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پروتیین CRP با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا فاکتور ذکر شده در حالت Baseline (یعنی قبل از ترخیص بیماران که به علت PCI بستری شده اند) اندازه گیری شد . بعد از این زمان بیماران گروه مداخله تحت 12 هفته بازتوانی قلبی قرار گرفتند و بیماران گروه کنترل فقط مراقبت های معمول را گرفتند . پایان 12 هفته از هر دو گروه بیماران مجددا نمونه خون گرفته شد .

نحوه اندازه گیری متغیر

پروتیین hs-CRP : کیت hs-CRP از شرکت ROCHE

2

شرح متغیر پیامد

نسبت پلاکت به لنفوسیت

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا فاکتور ذکر شده در حالت Baseline (یعنی قبل از ترخیص بیماران که به علت PCI بستری شده اند) اندازه گیری شد . بعد از این زمان بیماران گروه مداخله تحت 12 هفته بازتوانی قلبی قرار گرفتند و بیماران گروه کنترل فقط مراقبت های معمول را گرفتند . پایان 12 هفته از هر دو گروه بیماران مجددا نمونه خون گرفته شد .

نحوه اندازه گیری متغیر

نسبت پلاکت به لنفوسیت : از تقسیم شمارش پلاکت (در میلی متر مکعب خون) به شمارش لنفوسیت (در میلی متر مکعب خون) .

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

شمارش سلولی از طریق دستگاه (SYMEX) cell counter انجام شد

3

شرح متغیر پیامد

نسبت نورتروفیل به لنفوسیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا فاکتور ذکر شده در حالت Baseline (یعنی قبل از ترخیص بیماران که به علت PCI بستری شده اند) اندازه گیری شد. بعد از این زمان بیماران گروه مداخله تحت 12 هفته بازتوانی قلبی قرار گرفتند و بیماران گروه کنترل فقط مراقبت های معمول را گرفتند. پایان 12 هفته از هر دو گروه بیماران مجددا نمونه خون گرفته شد .

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسبت نورتروفیل به لنفوسیت : از تقسیم شمارش پلاکت (در میلی متر مکعب خون) به شمارش لنفوسیت (در میلی متر مکعب خون) . شمارش سلولی از طریق دستگاه (SYMEX) cell counter انجام شد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه مداخله به مدت 12 هفته تحت بازتوانی قلبی قرار گرفتند. برنامه توانبخشی قلبی شامل یک جلسه در هفته تمرین هوازی و یک جلسه در هفته جلسات آموزشی به مدت 12 هفته بود و بلافاصله پس از ترخیص شروع شد. در جلسات ورزشی، بیماران به مدت 10 دقیقه بدن خود را گرم کردند، حرکات ایزومتریک را به مدت 30 دقیقه انجام دادند و سپس به مدت 10 دقیقه خنک شدند. شدت ورزش بیماران به تدریج از 50 به 80 درصد افزایش یافت . در جلسات آموزشی ، به بیماران در مورد تغییرات سبک زندگی آموزش داده شد : بررسی منظم علائم حیاتی، کاهش وزن اضافی، ترک سیگار، مصرف میوه، سبزیجات، فیبر و غلات تازه مناسب، کاهش مصرف الکل، نمک و چربی، و اجتناب از گرمای شدید و سرما و فعالیت های سنگین. علاوه بر این، بیماران یاد گرفتند که چگونه منابع روزانه استرس را شناسایی کرده و با آنها مقابله کنند. آنها همچنین مراقبت های معمول پس از PCI شامل مهار پلاکت دوگانه، اسید استیل سالیسیلیک (شرکت پارس دارو) ، و کلوییدوگرل (شرکت عبیدی) را علاوه بر استاتین ها (شرکت سبحان دارو)، مطابق با دستورالعمل های فعلی دریافت کردند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران این گروه فقط مراقبت های معمول پس از PCI شامل مهار پلاکت دوگانه، اسید استیل سالیسیلیک، و کلوییدوگرل را علاوه بر استاتین ها، مطابق با دستورالعمل های فعلی دریافت کردند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا رهنمون

آدرس خیابان

مرکز قلب تهران ، خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713138

تلفن

+98 21 8802 9600

فکس

+98 21 8802 9731

ایمیل

thc@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://thc.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدعلی صحراییان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14155-6559

تلفن

+98 21 8889 6692

فکس

+98 21 8889 6696

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

مانا جامعی

موقعیت شغلی

پزشک پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

مرکز قلب تهران ، خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713138

تلفن

009888029600

ایمیل

jameie.mana@gmail.com

09982188029600

ایمیل

dr.pmansouri@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مانا جامعی

موقعیت شغلی

پزشک پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

مرکز قلب تهران ، خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713138

تلفن

9600 8802 21 98+

ایمیل

jameie.mana@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پژمان منصوری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

مرکز قلب تهران ، خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713138

تلفن

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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