پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

بررسی تأثیر برنامه تحرک زودهنگام بیمار بر شاخص‌های فیزیولوژیک و اضطراب متمرکز بر قلب بیماران مبتلابه انفارکتوس حاد میوکارد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر برنامه تحرک زودهنگام بیمار بر شاخص‌های فیزیولوژیک و اضطراب متمرکز بر قلب بیماران مبتلا به انفارکتوس حاد میوکارد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به سکته قلبی حاد بستری در بخش مراقبت های ویژه قلبی بیمارستان های 9 دی و شهید اشرفی خمینی شهر، پس از اخذ رضایت نامه کتبی و آگاهانه، به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند.آنالیز کننده آماری فقط اطلاعاتی در مورد داده های خام در اختیار دارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمایل شخصی، سن کمتر از 75، ثبات همودینامیکی، ابتلا به انفارکتوس میوکارد بدون عارضه، بدون سابقه ابتلا به انفارکتوس میوکارد قبلی، عدم سابقه استفاده از بتابلوکرها با دوز بیش از حد معمول، نداشتن کنترااندیکاسیون ورزشی و حرکتی، عدم وجود اختلالات روانپزشکی حاد، عدم وجود بلوک کامل قلبی، بلوک گره دهلیزی-بطنی دو و سه، دیس ریتمی تهدید کننده حیات، انفارکتوس میوکارد تحتانی، عوارض قلبی تهدید کننده حیات و ترومبوفلبیت، نداشتن سابقه عمل جراحی قلب باز، کسر تخلیه‌ای بیش از 40 درصد، شرایط عدم ورود: عدم تمایل بیمار برای ادامه شرکت در مطالعه، عدم توانایی پیروی از پروتکل مطالعه، به وجود آمدن هرگونه شرایط تهدید کننده در زمان انجام مداخله

گروه‌های مداخله

گروه مداخله : بیماران مبتلا به سکته قلبی حاد، طی یک برنامه تحرک زود هنگام، پس از 6 ساعت استراحت مطلق، به صورت گام به گام در 6 مرحله از تخت خارج می شود و علائم حیاتی او پایش می شود.همچنین قبل و بعد از مداخله، پرسشنامه اضطراب قلب برای بیمار تکمیل می شود. گروه کنترل: بیماران مبتلا به سکته قلبی حاد بستری در بخش مراقبت های ویژه قلبی، که طبق برنامه روتین بخش، از تخت خارج می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

عدد فشار خون،ضربان قلب، اشباع اکسیژن خون شریانی، نمره پرسشنامه اضطراب متمرکز بر قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

EM and MI Study

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220116053740N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۲/۱۱, 2022-05-01**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۲/۱۱, 2022-05-01**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۲/۱۱, 2022-05-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ریحانه عسکری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3359 7811

آدرس ایمیل

reyhaneaskari90@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۲۰, 2022-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۳۰, 2022-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر برنامه تحرک زودهنگام بیمار بر شاخص‌های فیزیولوژیک و اضطراب متمرکز بر قلب بیماران مبتلابه انفارکتوس حاد میوکارد

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تحرک زودهنگام در سکته قلبی
هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل شخصی و رضایت بیماران جهت شرکت در پژوهش سن بیمار کمتر از 75 سال باشد بیمار دارای ثبات همودینامیکی باشد واحدهای موردپژوهش مبتلابه انفارکتوس میوکارد بدون عارضه باشند بیمار سابقه ابتلا به انفارکتوس میوکارد قبلی نداشته باشد بیمار سابقه استفاده از بتابلوکرها با دوز بیش از حد معمول نداشته باشد نداشتن کنترااندیکاسیون ورزشی و محدودیت حرکتی عدم وجود اختلالات روانپزشکی حاد عدم وجود بلوک کامل قلبی، بلوک گره دهلیزی-بطنی دو و سه، دیس ریتمی تهدید کننده حیات، انفارکتوس میوکارد تحتانی، عوارض قلبی تهدید کننده حیات و ترومبوفلبیت هیچ‌گونه عمل جراحی قلب باز انجام نداده باشد کسر تخلیه‌ای بطن چپ بیش از 40 درصد باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل بیمار برای ادامه شرکت در مطالعه عدم توانایی اعمال و یا پیروی از پروتکل مطالعه به لحاظ عود بیماری های جسمی و روانی قبلی تشخیص پزشک در حین مداخله مبنی بر اینکه واحدهای موردپژوهش نتوانند به شرکت در مطالعه ادامه دهند به وجود آمدن هرگونه شرایط تهدید کننده در زمان انجام مداخله در بیمار که نیاز به مداخله اورژانسی پرستاری یا پزشکی باشد
سن
تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از انتخاب نمونه ها بر اساس معیار های ورود، نمونه‌ها با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می‌گیرند.بدین‌صورت که پژوهشگر در ابتدا مشخص می‌نماید که کلیه بیمارانی که عدد زوج به آن‌ها تعلق می‌گیرد در گروه مداخله و بیمارانی که عدد فرد به آن‌ها تعلق می‌گیرد در گروه کنترل قرار می‌گیرند. سپس چشم‌ها را بسته و روی یکی از ارقام جدول تصادفی انگشت گذاشته و شماره خانه و ستون عدد نقطه شروع را یادداشت می‌نماید. جهت حرکت به‌صورت افقی به‌طرف راست، بالا و سپس به سمت چپ تعیین‌شده است.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان و آنالیز کننده آماری با استفاده از کدگذاری پروتکل و پرسشنامه، کور می شوند
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،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8193933388
تاریخ تایید
2021-10-30, ۱۴۰۰/۰۸/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.NUREMA.REC.1400.150

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته قلبی حاد
کد ICD-10
I23.8
توصیف کد ICD-10
Other current complications following acute myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص های فیزیولوژیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 24 ساعت بعد از شروع مداخله، 72 ساعت بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم مانیتورینگ همودینامیک، چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب متمرکز بر قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب متمرکز بر قلب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به سکته حاد قلبی که پس از 6 ساعت استراحت مطلق، طبق برنامه طراحی شده شروع به حرکت می کنند.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران مبتلا به سکته حاد قلبی، که طبق برنامه روتین بخش شروع به حرکت می کنند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 9 دی منظریه
نام کامل فرد مسوول
ریحانه عسکری
آدرس خیابان
میدان نماز، خیابان شیوا
شهر
خمینی شهر
استان
اصفهان
کد پستی
4311184191
تلفن
+98 31 3370 5890
ایمیل
reyhaneaskari90@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید اشرفی
نام کامل فرد مسوول
ریحانه عسکری
آدرس خیابان
خیابان بوعلی
شهر
خمینی شهر
استان
اصفهان
کد پستی
1135184148
تلفن
+98 31 3362 5081
ایمیل
reyhaneaskari90@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شقایق حق جوی جوانمرد
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
8193119385
تلفن
+98 31 3668 7898
ایمیل
sh_haghjoo@med.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
ریحانه عسکری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673548

تلفن
+98 31 3360 3397
ایمیل
reyhaneaskari90@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
احمدرضا یزدان نیک
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673548
تلفن
+98 31 3792 7500
ایمیل
Yazdannik@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ریحانه عسکری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673548
تلفن
+98 31 3360 3397
ایمیل
reyhaneaskari90@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامداصلی و پروتکل مطالعه و گزارش بالینی به صورت مقاله به اشتراک گذاشته می شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد در حوزه پزشکی و پرستاری
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
افرادی که بر روی سکته حاد قلبی کار میکنند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل به فرد مجری طرح
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل به فرد مجری، تقاضا از معاونت پژوهشی دانشگاه، در صورت موافقت آنها، ارائه اطلاعات به فرد متقاضی
سایر توضیحات