

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

بررسی تاثیر بازتوانی قلبی بر یافته های کلینیکی، پارا کلینیکی مبتلایان به بیماری ایسکمی قلب

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی اثر بازتوانی قلبی روی میزان فشار خون؛ ضربان قلب؛ ظرفیت تحمل تست ورزش و کیفیت زندگی در بیماران ایسکمی قلبی انجام می شود. بیمارانی که حداقل 4 هفته از زمان تشخیص بیماری ایسکمی قلبی آنها گذشته و طی این مدت مشکل ثانویه ای شامل دیسریتمی یا نارسایی قلبی پیدا نکرده و توانایی فیزیکی اجرای برنامه ی بازتوانی قلبی را دارند. 200 نفر از بیماران مراجعه کننده به بخش قلب بیمارستان شهید بهشتی کاشان از آذرماه 1389 تا آذرماه 1390 به دو گروه بصورت تصادفی تقسیم می شوند. گروه شاهد برنامه ی روتین مراقبت پزشکی بعد از بیماری ایسکمی قلبی را دریافت میکند و گروه مورد تحت برنامه ی 8 هفته ای بازتوانی قلبی قرار می گیرد. قبل و بعد از 8 هفته برای هر بیمار تست ورزش جهت مقایسه انجام میشود.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۸/۰۱, 2010-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۸/۰۱, 2011-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بازتوانی قلبی بر یافته های کلینیکی، پارا کلینیکی مبتلایان به بیماری ایسکمی قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بازتوانی قلبی در بیمارهای ایسکمی قلب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماری ایسکمی قلبی؛ توانایی فیزیکی انجام تست ورزش. معیارهای خروج: کمتر از 4 هفته از تشخیص بیماری ایسکمی قلبی؛ نارسایی قلبی؛ پرفشاری شدید خون؛ بروز آریتمی.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201103146059N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۹/۲۹, 20-12-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۹/۲۹, 2011-12-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن رجایی مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0021 1555 36 98+

آدرس ایمیل

rajabi_ha@kaums.ac.ir

کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
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
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
کاشان- بلوار قطب راوندی - کد پستی 111/87155
شهر
کاشان
کد پستی
تاریخ تایید
1387/06/26, 2008-09-16
کد کمیته اخلاق
1818/1/5/20 پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ischaemic heart disease
کد ICD-10
I25.8
توصیف کد ICD-10
Other forms of chronic ischaemic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت درد سینه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام برنامه بازتوانی قلبی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک در حال استراحت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام برنامه بازتوانی قلبی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از فشار سنج جیوه ای

3

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولیک در حال استراحت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام برنامه بازتوانی قلبی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از فشار سنج جیوه ای

4

شرح متغیر پیامد
مدت تحمل ورزش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام برنامه بازتوانی قلبی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب دقیقه مدت زمان انجام تست ورزش

5

شرح متغیر پیامد
حداکثر میزان مصرف اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام برنامه بازتوانی قلبی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب METS در تست تحمل ورزش

6

شرح متغیر پیامد
کلسترول خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام برنامه بازتوانی قلبی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب mg/dl

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله، علاوه بر برنامه درمانی روتین، برنامه بازتوانی را هم دریافت می کنند نتایج یافته های کلینیکی و پاراکلینیکی ایشان مجدداً جمع آوری و ثبت می گردد. بیماران در جلسات بازتوانی توسط پزشک متخصص قلب معاینه شده و علائم بالینی آنها توسط اینترن ثبت می گردد و همزمان جهت بررسی های پاراکلینیکی، 10 cc خون ناشتا از بازوی بیمار با رضایت گرفته شده و به آزمایشگاه ارسال می گردد. این کار در دو نوبت صورت می گیرد (قبل از اجرای برنامه بازتوانی و در پایان برنامه 8 هفته ای بازتوانی) برنامه بازتوانی شامل 8 هفته، هفته ای 3 جلسه تمرینات ورزشی هوازی، 2 جلسه برنامه آموزشی- مشاوره ای می باشد. برنامه ورزشی به مدت 50 دقیقه شامل گرم کردن، 30 دقیقه حرکات ایزومتریک، 10 دقیقه سرد کردن می باشد. جلسات آموزشی شامل آموزش تغذیه، اصلاح شیوه زندگی، نحوه مصرف داروها، کاهش وزن، تحرک در فعالیتهای روزمره، اجتناب از فعالیتهای سنگین که منجر به خستگی و تنگی نفس شود. آموزش چگونگی کنترل مرتب علائم حیاتی، شامل نبض، فشار خون، اجتناب از سرما و گرمای شدید، رژیم غذایی مناسب، محدودیت مصرف نمک و الکل و چربی، لزوم مصرف سبزی و میوه تازه، مصرف فیبر و غلات، ترک سیگار و الکل، آموزش برنامه فعالیت های جنسی و تکنیک های

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

حسن رجبی مقدم

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی قلب و عروق/استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کاشان بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

0026 1555 36 98+

فکس

ایمیل

rajabi_ha@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

relaxation می باشد که در این مطالب علاوه بر آموزش چهره به چهره توسط مجریان طرح، به صورت جزوه نیز در اختیار بیماران قرار می گیرد. در طول دوره، بیماران فعالیت های انجام شده و غذاهای مصرف شده و برنامه life style خود را به صورت self report در چک لیست هایی که در اختیار آنها قرار داده می شود، ثبت می نمایند و در اختیار مجریان قرار می دهند تا در جلسات بعدی آموزشی، مشکلات آنها بررسی و رفع گردد. گروه کنترل : برنامه های روتین درمانی بیماری را دریافت میکنند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل : برنامه های روتین درمانی بجز برنامه ی بازتوانی را دریافت میکنند

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش قلب بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

حسن رجبی مقدم

آدرس خیابان

شهر

کاشان

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

فریبا رایگان

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی قلب و عروق

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کاشان-بلوار قطب راوندی-بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

0026 1555 36 98+

فکس

ایمیل

dr.alireza_hosseini@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

حسن رجبی مقدم

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی-بیمارستان بهشتی

شهر

کاشان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا حسینی

موقعیت شغلی

دکترای حرفه ای/رزیدنت تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کاشان - بیمارستان بهشتی

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

dr.alireza_hosseini@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی