پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثر بازتواني قلبی مبتنی بر ورزش بر حجم ها و اندازه دریچه های قلبی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سکته قلبی در طی دوره پاندومیک COVID-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثر بازتواني قلبی مبتنی بر ورزش بر حجم ها و اندازه دریچه های قلبی و کیفیت زندگی در بیماران سکته قلبی در طی دوره پاندومیک COVID-19.

طراحی

کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی و بر روی 150نفر، تصادفی شده با کورسازی یک سویه، برای تصادفی سازی از روش تخصیص تصادفی ساده استفاده شده.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه برنامه گروه مداخله شامل راه رفتن هوازی تحت نظارت بر روی سطح صاف (که با استفاده از مچ بند هوشمند، شیائومی Mi Band 4، چین کنترل می شد)، فشار و دراز و نشست و همچنین تماس های تلفنی پیگیری، به مدت هشت هفته (سه هفته) بود. جلسات در هفته) [در مرکز تحقیقات قلب و عروق بیمارستان شهید رحیمی خرم آباد] و از نظر پیامدهای اصلی مورد ارزیابی قرار گرفت. گروه کنترل در همان دوره مراقبت های معمول را بدون نظارت دریافت کردند. مطالعه از نوع یک سویه کور میباشد که در آن پزشک و بیمار از اینکه چه نوع بازتوانی برای بیمار در حال انجام هست آگاه هستند ولی فرد انالیز کننده اماری دچار کورسازی شده هست.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: تاریخچه سکته قلبی. معیار های خروج: حداقل هشت هفته بعد از سکته قلبی.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله، برنامه توانبخشی قلبی شامل ورزش و پیاده روی تحت نظارت (با استفاده از مچ بندهای هوشمند) و همچنین تماس های تلفنی بعدی به مدت هشت هفته (سه جلسه در هفته) بود. گروه کنترل در همان دوره مراقبت های معمول را بدون نظارت دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

ابعاد پایان سیستولیک و پایان دیاستولیک بطن چپ، حجم انتهای سیستولیک بطن چپ و حجم انتهای دیاستولیک بطن چپ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181122041725N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-09-12, ۱۴۰۱/۰۶/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-09-12, ۱۴۰۱/۰۶/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-09-12, ۱۴۰۱/۰۶/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی دهقانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 3263 0659

آدرس ایمیل

dehghani.m66@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-29, ۱۴۰۱/۰۵/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-03, ۱۴۰۱/۰۵/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بازتواني قلبی مبتنی بر ورزش بر حجم ها و اندازه دریچه های قلبی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سکته قلبی در طی دوره پاندومیک COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بازتوانی قلبی در بیماران مبتلا به سکته قلبی در طی COVID-19

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه انفارکتوس میوکارد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تنگی آئورت شدید بیماري های اعصاب و روان
سن
از سن **35 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در ابتدا با بیمارانی که اندیکاسیون بازتوانی دارند درباره مزایا و معایب هر دو روش بازتوانی در منزل و بازتوانی در بیمارستان صحبت میشود و سپس بیمارانی که شرایط اولیه انجام بازتوانی به هر دو روش را دارند، تحت تصادفی سازی قرار می گیرند. بیماران واجد شرایط با روش تصادفی سازی بلوکی به گروه های مداخله و کنترل تخصیص یافتند. در این روش بلوک های درمانی بصورت تصادفی با حروف A و B چیده می شوند. و ما از بلوک های ۳،۶ و ۴ تایی بصورت تصادفی استفاده می کنیم، تا اندازه نمونه ها یکسان باشد. و با کنار هم گذاشتن بلوک های تصادفی لیست تصادفی متعادل از دو گروه درمانی ایجاد خواهیم کرد و تا پر شدن حجم نمونه دو گروه تخصیص تصادفی با استفاده از بلوک های فوق ادامه خواهد یافت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این پژوهش کورسازی به روش یک سویه کور انجام شده و پزشک (محقق) و بیمار از این موضوع که چه نوع بازتوانی برای بیمار در حال انجام هست مطلع هستند ولی فرد انالیزکننده اماری نمی داند کدام یک از بیماران تحت بازتوانی تحت نظارت قرار گرفته و کدام یک از بیماران در بیمارستان تحت بازتوانی قرار گرفته.
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 لرستان
آدرس خیابان
میدان انوشیروان رضایی، دانشگاه علوم پزشکی لرستان، پلاک2
22
شهر
Korramabad
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تاریخ تایید
2022-07-27, ۱۴۰۱/۰۵/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.LUMS.REC.1401.118

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اثر برنامه بازتوانی قلبی در بیماران سکته قلبی
کد ICD-10
I22.9
توصیف کد ICD-10
Subsequent ST elevation (STEMI) myocardial infarction of unspecified site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ابعاد قطر پایان سیستولیک و پایان دیاستولیک بطن چپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 3 ماه پس از بازتوانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اکوکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
حجم انتهای سیستولیک و پایان دیاستولیک بطن چپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 3 ماه پس از بازتوانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حجم ضربه ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 3 ماه پس از بازتوانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اکوکاردیوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برنامه گروه مداخله شامل ورزش و پیاده روی تحت نظارت (با استفاده از مچ بندهای هوشمند) و همچنین تماس های تلفنی بعدی به مدت 3 ماه (سه جلسه در هفته) بود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل نیز توصیه های معمول برنامه توانبخشی قلبی توسط پزشک را به مدت 40 دقیقه (سه جلسه در هفته) انجام می دهند، اما در این مدت هیچ تمرین ورزشی نظارتی ندارند. در طول مطالعه، تمامی شرکت کنندگان (گروه مداخله و کنترل) داروهای معمول خود را دریافت می کنند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات قلب و عروق بیمارستان شهید رحیمی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
مصطفی دهقانی
آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان مجاهدین، پلاک 1
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن
+98 66 3333 6150
ایمیل
dehghani.m66@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
بهرام رسولیان
آدرس خیابان
میدان انوشیروان رضایی، دانشگاه علوم پزشکی لرستان، پلاک 2
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814664535
تلفن
+98 66 3333 6150
ایمیل
rasoulian@irimc.org
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
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 خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
مصطفی دهقانی
موقعیت شغلی
مشاور
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
میدان علوی، خیابان کاکاوند غربی، پلاک 7
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814664535
تلفن
+98 66 3333 6150
ایمیل
dehghani.m66@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
مصطفی دهقانی
موقعیت شغلی
مشاور
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
میدان علوی، خیابان کاکاوند غربی، پلاک 7
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814664535
تلفن
+98 66 3333 6150
ایمیل
dehghani.m66@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول
مصطفی دهقانی

موقعیت شغلی
مشاور

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب

آدرس خیابان
میدان علوی، خیابان کاکاوند غربی، پلاک 7

شهر
خرم آباد

استان
لرستان

کد پستی
6814664535

تلفن
+98 66 3333 6150

ایمیل
dehghani.m66@gmail.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

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
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرط لازم برای ارسال درخواست به منظور دسترسی به داده ها و یا مستندات استفاده از داده ها در جهت اهداف حمایتی ، درمانی بیماران.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مرکز تحقیقات قلب و عروق بیمارستان شهید رحیمی خرم آباد، مصطفی دهقانی dehghani.m66@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
طی مدت یک هفته پس از درخواست از طریق ایمیل یا تلفن مستندات به دست فرد متقاضی خواهد رسید.

سایر توضیحات