

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی و بر روی 150 نفر، تصادفی شده با کورسازی یک سوپه، 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 سوپه کور میباشد که در آن پزشک و بیمار از اینکه چه نوع بازتوانی برای بیمار در حال انجام هست آگاه هستند ولی فرد آنالیز کننده اماری دچار کورسازی شده هست.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

گروه های 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: 12-09-2022، ۱۴۰۱/۰۶/۲۱

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-09-2022، ۱۴۰۱/۰۶/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی دهقانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3263 66 0659

آدرس ایمیل

deghani.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 بازتوانی قلبی مبتنی بر ورزش بر حجم ها و اندازه دریچه های قلبی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سکتة قلبی در طی دوره پاندومیک COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بازتوانی قلبی در بیماران مبتلا به سکتة 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:

6813833946
تاریخ تایید
۱۴۰۱/۰۵/۰۵, 2022-07-27
کد کمیته اخلاق
IR.LUMS.REC.1401.118

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

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

فاز مطالعه

مصادق 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 می‌گیرند. 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 می‌شوند. و ما از بلوک های ۳،۶ و ۴ تایی بصورت تصادفی استفاده می‌کنیم، 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش کورسازی به روش یک سوپه 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 آنالیزکننده اماری نمی‌داند 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، پلاک 2

22

شهر

Korramabad

استان

لرستان

کد پستی

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

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**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

6150 3333 66 98+

ایمیل

dehghani.m66@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

6150 3333 66 98+

ایمیل

rasoulia@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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

قلب

آدرس خیابان

میدان علوی، خیابان کاکاوند غربی، پلاک 7

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6814664535

تلفن

6150 3333 66 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

قلب

آدرس خیابان

میدان علوی، خیابان کاکاوند غربی، پلاک 7

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6814664535

تلفن

6150 3333 66 98+

ایمیل

dehghani.m66@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

6150 3333 66 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها 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 داده‌ها و یا

مستندات استفاده از داده‌ها 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