پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی و مقایسه میزان بهبود وضعیت بالینی متعاقب یک دوره بازتوانی ورزشی در بیماران قلبی پس از آنژیوپلاستی شریان کرونرراست و شریان نزولی قدامی چپ

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این پژوهش مقایسه اثربخشی دوره توانبخشی ورزشی بر بهبود وضعیت بالینی بیماران قلبی است که آنژیوپلاستی عروق کرونر راست (RCA) یا شریان نزولی قدامی چپ (LAD) را تجربه کرده‌اند.

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی ، غیر کور ، غیر تصادفی، فاز 2 بر روی 30 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش یک مطالعه کارآزمايي باليني است که پس از کسب مجوزهای لازم از معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان در بیمارستان قلب و عروق فرشچیان انجام خواهد شد. گروه ها به مدت 8 هفته و سه جلسه در هفته (مجموعا 24 جلسه)، در برنامه توانبخشی مرکز بازتوانی قلبی بیمارستان فرشچیان همدان شرکت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در دو گروه ۱۵ نفری از بیمارانی که پس از انجام آنژیوپلاستی شریان کرونر راست (RCA) و چپ (LAD) به بخش بازتواني قلبي بیمارستان قلب و عروق فرشچیان همدان مراجعه می کنند مورد مطالعه قرار خواهند گرفت.

گروه‌های مداخله

بخش اصلی جلسه تمرینی شامل دو قسمت مجزاست. در بخش تمرین هوازی، هر فرد با توجه به توان هوازی بیشینه خودش که در آزمون به دست آمده، با شدت متوسط به تمرین میپردازد. در قسمت دوم جلسه تمرین پس از انجام تمرین هوازی، تمرینات سبک مقاومتی با استفاده از وزن خود بدن و دمبل برای بیماران توسط فیزیوتراپ انجام میگیرد و در پایان جلسه تمرینی نیز به منظور پیشگیری از رفلکسهای پاراسمپاتیکی، سردکردن اتخاذ میگردد. لازم به توضیح است که در قسمت تمرین هوازی، هر فرد به طور متناوب در سه جلسه از هفته با تردمیل، ارگومتر پایی وارگومتر دستی تمرین خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی، کارایی تنفسی، عملکرد قلبی عروقی، میزان شیوع انفارکتوس میوکارد، آنژیوپلاستی عروق کرونر، آنژین صدری و انسداد مجدد عروق کرونر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230501058035N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-23, ۱۴۰۲/۰۳/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-05-23, ۱۴۰۲/۰۳/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-05-23, ۱۴۰۲/۰۳/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
رامین منصوری

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 939 013 1815

آدرس ایمیل
raminmn4@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-21, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-22, ۱۴۰۲/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه میزان بهبود وضعیت بالینی متعاقب یک دوره بازتوانی ورزشی در بیماران قلبی پس از آنژیوپلاستی شریان کرونرراست و شریان نزولی قدامی چپ

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بازتوانی ورزشی در بیماران قلبی پس از آنژیوپلاستی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیمارانی که تحت آنژیوپلاستی عروق کرونر قرار گرفته اند و به بخش توانبخشی قلبی مراجعه می کنند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار تحت جراحیهاي ترمیمي دریچه قرار نگرفته باشد عدم وجود نارساییهای شدید قلبی عدم وجود مشکلات حرکتي و بیماریهاي مفاصل محیطي ناتوان کننده و اختلالات اسکلتی شدید عدم وجود اختلالات شناختي ناتوان کننده عدم وجود سابقه عمل جراحی قلب یا توراکس عدم درگیری بیش از یک رگ کرونر در آنژیوپلاستی عدم وجود سابقه مشکلات مادرزادی قلبی بیمار تجربه پرفیوژن پریکارد نداشته باشد

سن

از سن **40 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده، ستاد دانشگاه علوم پزشکی، طبقه ۵

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تاریخ تایید

2023-05-11, ۱۴۰۲/۰۲/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1401.475

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

در بیماران قلبی پس از آنژیوپلاستی شریان کرونر

کد ICD-10

Z95.5

توصیف کد ICD-10

Presence of coronary angioplasty implant and graft

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد بیماران قلبی که آنژیوپلاستی شریان کرونر انجام داده اند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

عملکرد سیستولیک و دیاستولیک بطن چپ قلب در دو مرحله (قبل از شروع دوره تمرین و پس از اتمام آن) اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه اکوکاردیوگرافی به روش سیمپسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آزمون مذکور شامل هفت مرحله سه دقیقه ای است. مرحله اول با شیب تردمیل 10 درصد آغاز میگردد و در هر مرحله، 2 درصد به شیب افزوده میشود. همچنین سرعت تردمیل در مرحله اول به میزان 74/2 کیلومتر بر ساعت است که در مراحل بعدی به شکل فزاینده افزایش مییابد. در جلسات تمرین ورزشی، هر جلسه با مرحله استاندارد گرمکردن آغاز خواهد شد که شامل 5 دقیقه فعالیت با شدت سبک و انجام حرکات کششی ایستا و پویا میباشد. بخش اصلی جلسه تمرینی شامل دو قسمت مجزاست. در بخش تمرین هوازی، هر فرد با توجه به توان هوازی بیشینه خودش که در آزمون به دست آمده، با شدت متوسط (6-3 مت یا مقیاس درک فشار 13-12 در مقیاس 15 ارزشی بورگ) به تمرین میپردازد. در قسمت دوم جلسه تمرین پس از انجام تمرین هوازی، تمرینات سبک مقاومتی با استفاده از وزن خود بدن و دمبل برای بیماران توسط فیزیوتراپ انجام میگیرد و در پایان جلسه تمرینی نیز به منظور پیشگیری از رفلکسهای پاراسمپاتیکی، سردکردن اتخاذ میگردد. لازم به توضیح است که در قسمت تمرین هوازی، هر فرد به طور متناوب در سه جلسه از هفته با تردمیل، ارگومتر پایی وارگومتر دستی تمرین خواهد کرد. تمرینات به مدت 3 روز در هفته و نهایتا 8 هفته اجرا خواهند شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله: آزمون مذکور شامل هفت مرحله سه دقیقه ای است. مرحله اول با شیب تردمیل 10 درصد آغاز میگردد و در هر مرحله، 2 درصد به شیب افزوده میشود. همچنین سرعت تردمیل در مرحله اول به میزان 74/2 کیلومتر بر ساعت است که در مراحل بعدی به شکل فزاینده افزایش مییابد. در جلسات تمرین ورزشی، هر جلسه با مرحله استاندارد گرمکردن آغاز خواهد شد که شامل 5 دقیقه

فعالیت با شدت سبک و انجام حرکات کششی ایستا و پویا میباشد. بخش اصلی جلسه تمرینی شامل دو قسمت مجزاست. در بخش تمرین هوازی، هر فرد با توجه به توان هوازی بیشینه خودش که در آزمون به دست آمده، با شدت متوسط (6-3 مت یا مقیاس درک فشار 13-12 در مقیاس 15 ارزشی بورگ) به تمرین میپردازد. در قسمت دوم جلسه تمرین پس از انجام تمرین هوازی، تمرینات سبک مقاومتی با استفاده از وزن خود بدن و دمبل برای بیماران توسط فیزیوتراپ انجام میگیرد و در پایان جلسه تمرینی نیز به منظور پیشگیری از رفلکسهای پاراسمپاتیکی، سردکردن اتخاذ میگردد. لازم به توضیح است که در قسمت تمرین هوازی، هر فرد به طور متناوب در سه جلسه از هفته با تردمیل، ارگومتر پایی وارگومتر دستی تمرین خواهد کرد. تمرینات به مدت 3 روز در هفته و نهایتا 8 هفته اجرا خواهند شد.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزش و درمانی فوق تخصصی قلب و عروق فرشچیان
نام کامل فرد مسوول
امیر حسین یزدی
آدرس خیابان
همدان، چهار راه پژوهش، خیابان شهیدفهمیده، مرکز آموزش و درمانی فوق تخصصی قلب و عروق فرشچیان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517839131
تلفن
+98 81 3838 1740
ایمیل
hcvc@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
رضا شکوهی
آدرس خیابان
دانشکده بهداشت، مرکز تحقیقات علوم بهداشتی، همدان دانشگاه علوم پزشکی همدان، ایران
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
+98 81 3131 4058
ایمیل
reza.shokohi@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
امیر حسین یزدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
همدان، میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده، بیمارستان قلب فرشچیان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517839131
تلفن
+98 81 3838 1740
ایمیل
amirhoseyn.yazdi@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
لعبت مجیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
همدان، میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده، بیمارستان قلب فرشچیان
شهر
همدان
استان

همدان
کد پستی
6517839131
تلفن
+98 918 315 8983
ایمیل
l.majidi@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
زهرا شقاقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی هسته ای
آدرس خیابان
همدان، میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده، بیمارستان قلب فرشچیان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517839131
تلفن
+98 81 3838 1740
ایمیل
z.shaghaghi@umsha.ac.ur

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
فقط بخشی از داده ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
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
داده های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های ما برای تمام محققین علمی که از طریق ایمیل رسمی درخواست بدهند، در دسترس خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال ایمیل به آدرس z.shaghaghi@umsha.ac.ur
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
محققین با ارسال درخواست دسترسی به داده ها 6 ماه بعد از منتشر شدن مقاله با ارسال ایمیل به آدرس z.shaghaghi@umsha.ac.ur داده ها رو دریافت خواهند کرد.
سایر توضیحات