پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۸

بررسی تاثیر پیاده روی بر طبقه بندی عملکرد قلبی سالمندان مبتلا به نارسایی قلبی

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمایی تصادفی کنترل شده با هدف بررسی تاثیر برنامه پیاده روی بعنوان یک نوع توانبخشی بسیار ارزان و در دسترس بر کلاس نارسایی قلب در بیماران مبتلا به نارسایی قلب طراحی شده است. این مطالعه بر روی کلیه بیماران مبتلا به نارسایی قلبی که سنی بالا تر از 60 سال دارند، کسر تخلیه مساوی یا بیش تر از 40 درصد، سابقه نارسایی به مدت 6 ماه داشته باشند و جهت درمان در بخش قلب یا پست سی سی یو بیمارستان امیر کبیر شهرستان اراک بستری و پس از درمانهای لازم به تشخیص پزشک مربوطه با دستور دارویی مرخص می شوند انجام خواهد شد. پژوهشگر از کلیه بیماران حائز شرایط، بعد از گرفتن رضایت آگاهانه کتبی درخواست خواهد نمود که پرسشنامه اولیه حاوی برخی سئوالات دموگرافیک، اطلاعات بیماری و مشخصات و ویژگی های بیمار از طریق معاینه و مصاحبه توسط پرستار همکار و پزشک متخصص قلب تکمیل می شود را تکمیل نمایند . گروه مورد در برنامه پیاده روی که شامل 12 هفته بود شرکت می کرد. برنامه ورزشی در این مطالعه، پیاده روی در منزل به مدت 5 روز در هفته و هر روز یک بار انجام می شود. تمرینات در دو هفته اول در حد متوسط و به مدت 10 دقیقه با حد اکثر 20 درصد ضربان قلب بیمار خواهد بود و در 10 هفته بعدی زمان انجام پیاده روی افزایش پیدا می کرد تا به بیشتر از 60 دقیقه و 60درصد حد اکثر ضربان قلب ذخیره (HHRmax) ارتقاء می یابد(در هر هفته 5 دقیقه به زمان انجام فعالیت اضافه می شد تا این افزایش زمان فعالیت موجب افزایش حد اکثر5 درصد از ضربان حداکثر هفته قبل بیشتر شود). سالمندان گروه آزمون در دو جلسه اول برنامه ورزشی، تحت نظارت پژوهشگر وبا آموزش های داده شده، به اجراء برنامه ورزشی می پردازند و ما بقی جلسات را با برنامه ریزی انجام شده برای آنها، به تنهایی یا با کمک اعضای خانواده انجام خواهند داد. در پایان هر هفته پژوهشگر برنامه پیاده روی بیمار را ارزیابی و مدت برنامه هفته بعدی را برای آنها مشخص و توصیه های احتمالی به آنها آموزش داده می شود. گروه کنترل دستورات عادی که بیمارستان در برنامه کاری خود دارد را دریافت و براساس آنها اقدام خواهند کرد. لیکن در زمان پژوهش، پرستار همکار طرح در پایان هر ماه با بیمار گروه کنترل ملاقات خواهد کرد و آنها را معاینه و مورد ارزیابی قرار می دهد. از هردو گروه خواسته می شود که در صورتی که به هر علت دچار مشکل قلبی شدند به پزشک یا پرستار همکار طرح موارد را مطرح کنند. در نهایت پس از پایان سه ماه، پیامد مداخله شامل سطح طبقه بندی عملکرد قلبی، ارزیابی وضعیت تنگی نفس و تست 6 دقیقه ای از هر دو گروه انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201105306634N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-07-19, ۱۳۹۴/۰۴/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-19, ۱۳۹۴/۰۴/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سلیمان زند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3417 3524

آدرس ایمیل

slmnzand@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات وفنآوری دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-05-22, ۱۳۹۰/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-22, ۱۳۹۰/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پیاده روی بر طبقه بندی عملکرد قلبی سالمندان مبتلا به نارسایی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی
تعیین تاثیر پیاده روی در سالمندان مبتلا به نارسایی قلبی
هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورودبه پژوهش: بیماران مبتلا به نارسایی قلبی که سنی بالا تر از 60 سال داشته باشند؛ بیمارانی که مایل به شرکت در پژوهش داشته باشند؛ توانایی خواندن ونوشتن داشته باشند؛ کاملا به زمان، مکان و اشخاص آگاه باشند؛ بیمارانی که مبتلا به مشکلات عضلانی و اسکلتی نباشند و وضعیت جسمی آنها به نحوی باشد که با تایید پزشک معالج قادر به انجام حرکات فیزیکی باشند؛ کسر تخلیه مساوی یا بیش تر از 40 درصد با تشخیص نارسایی قلبی کلاس II،اوIII؛ سابقه نارسایی به مدت حداقل6 ماه؛ بیمارانی که برای اولین بار بعلت نارسایی قلبی (بیماران دارای نارسایی قلبی شناخته شده ویا بیمارانی که تا کنون چنین تشخیصی برای آنها مطرح نبوده است یعنی کسانی که در گذشته وارد فرایند نارسایی احتقانی شده اند اما مکانیسم های جبرانی بدن آنها تا به امروز از بروز علائم بالینی جلوگیری کرده است (NHSOCIH).
معیارهای خروج از پژوهش: بيماراني که دارای نقص های نرولوژیک باشند(سکته مغزی، بیماری پارکینسون و فلجی)؛ بيماراني که آريتمي(بي نظمي ظربان قلب) کنترل نشده اي دارند؛ بيماراني که دارای درد قفسه سینه شدید و مداومي می باشند؛ کسانی که دارای مشکلات شنوایی ویا تکلم هستند؛ کسانی که دارای وضعیت هوشیاری مناسب نباشند و یا دارای عقب ماندگی ذهنی در تمام سطوح آن باشند؛ هایپرتانسیون و دیابت کنترل نشده داشته باشند؛ سابقه اختلالات اضطرابی تشخیص داده شده باشند؛ سه جلسه ممتد یا 5 جلسه برنامه های ورزشی را انجام نداده باشد؛ بیماران که دارای بی کفایتی کلیوی (کراتنین سرم بیش از 5/2 میلی گرم در دسی لیتر) هستند؛ بیمارانی که مبتلا به بیماری های انسدادی ریه ، ایسکمی با تاکیکاردی بطنی القا شده ورزشی هستند؛ بیماران الکلیسم؛ بیمارانی که در طول مطالعه به هر دلیل شدت نارسایی آنها بقدری افزایش یافته باشد که انجام فعالیت ورزشی از نظر پزشک همکار برای او مقدور نباشد .
سن
از سن **60 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: **82**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص 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 دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
راک، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک، معاونت تحقیقات و فن آوری، کمیته اخلاق
شهر
اراک
کد پستی
38481-7-6941
تاریخ تایید
2011-04-21, ۱۳۹۰/۰۲/۰۱
کد کمیته اخلاق
7440

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی قلبی
کد ICD-10
I50
توصیف کد ICD-10
Heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
طبقه بندی عملکرد قلبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تنگی نفس-تست 6دقیقه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و (12هفته بعد)پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با فعالیت در 6دقیقه و قدم شمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس اخذ تایید داشتن شرایط فیزیکی و توانایی انجام برنامه پیاده روی توسط پزشک متخصص قلب وعروق، در برنامه پیاده روی که شامل 12 هفته می باشد شرکت خواهند کرد.برنامه ورزشی در این مطالعه، پیاده روی در منزل به مدت 5 روزدر هفته و هرروز یک

بار انجام خواهدشد. تمرینات در دوهفته اول در حد متوسط و به مدت 10 دقیقه با حد اکثر 20 درصد ضربان قلب بیمار خواهد بود و در 10 هفته بعدی بصورت تصاعدی افزایش پیدا خواهد کرد تا به بیشتر از 60 دقیقه و 60درصد حد اکثر ضربان قلب ذخیره (HHRmax) خواهد بود . سالمندان گروه آزمون در دو جلسه اول برنامه ورزشی، تحت نظارت پژوهشگر وبا آموزش های داده شده،به اجراء برنامه ورزشی می پردازند و ما بقی جلسات را با برنامه ریزی انجام شده برای آنها،به تنهایی یا با کمک اعضای خانواده انجام خواهند داد. در پایان هر هفته پژوهشگر برنامه پیاده روی بیمار را ارزیابی و مدت برنامه هفته بعدی را برای آنها مشخص و توصیه های احتمالی به آنها آموزش داده خواهد شد .

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل:هیچگونه مداخله ای برای آنها صورت نمی گرفت. درواقع گروه کنترل دستورات عادی که بیمارستان در برنامه کاری خود دارد را دریافت و براساس آنها اقدام خواهند کرد. لیکن در طی برنامه پرستار همکار طرح که در ارزیابی اولیه بیمار دخالتی نداشت، در پایان هر ماه با بیمار ملاقات می کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیر کبیر

نام کامل فرد مسوول

سلیمان زند،کارشناس ارشد،مربی بالینی

آدرس خیابان

اراک، میدان پرستار، بیمارستان امیر کبیر

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فنآوری دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رفیعی

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک،معاونت تحقیقات وفناوری

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فنآوری دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

سلیمان زند

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده پرستاری ومامایی، گروه پرستاری

شهر

اراک

کد پستی

38481-7-6941

تلفن

+98 86 3417 3524

فکس

+98 86 3417 3524

ایمیل

slmnzand@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

سلیمان زند

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده پرستاري و مامایی، گروه پرستاری

شهر

اراک

کد پستی

38481-7-6941

تلفن

+98 86 3417 3524

فکس

+98 93572572031

ایمیل

slmnzand@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول
سلیمان زند

موقعیت شغلی
کارشناس ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک،دانشکده پرستاری ومامایی، گروه پرستاری

شهر
اراک

کد پستی
38481-7-6941

تلفن
+98 86 3417 3524

فکس
+98 86 3417 3524

ایمیل
slmnzand@araku.ac.ir

آدرس صفحه وب
www.arakmu.ac.ir

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