

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

بررسی و مقایسه اثر بخشی دوره بازتوانی قلبی 12 جلسه ای مبتنی بر مرکز با فرم هیبرید دوره بازتوانی قلبی بر تغییرات شاخصهای عملکردی میوکارد، ریسک فاکتورها و کیفیت زندگی در مبتلایان به بیماری ایسکمیک قلبی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه ی تغییرات شاخصهای عملکردی میوکارد، ریسک فاکتورها و کیفیت زندگی در مبتلایان به بیماری ایسکمیک قلبی پس از بازتوانی قلبی ۱۲ جلسه ای در دو گروه مبتنی بر مرکز و گروه فرم هیبرید (ترکیبی در مرکز و منزل)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه موازی (مبتنی بر مرکز و هیبرید) و هرگروه شامل 63 نفر، یک سویه کور و تصادفی شده براساس جدول اعداد اتفاقی

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: مرکز بازتوانی قلب و عروق شهر اصفهان؛ جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به بیماری ایسکمیک قلبی؛ نوع کورسازی: یک سویه کور؛ نحوه کورسازی: بیماران توسط مراقب بالینی در دو گروه مداخله و کنترل قرار میگیرند اما مراقب بالینی اطلاعات جمع آوری شده را پس از نامشخص کردن گروه مداخله و کنترل در اختیار مجری طرح و آنالیزور قرار میدهد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیمار به علت بیماری ایسکمیک قلبی تحت درمان قرار گرفته باشد؛ حداقل دو هفته از انجام PCI (percutaneous coronary intervention) و یا 4 هفته از CABG (coronary artery bypass grafting) گذشته باشد؛ سن بیمار بین 30 تا 80 سال باشد. معیارهای عدم ورود: وجود کنترااندیکاسیون انجام بازتوانی قلبی؛ عدم موافقت پزشک معالج بیمار برای شرکت بیمار در مطالعه؛ عدم رضایت بیمار به شرکت در مطالعه

گروههای مداخله

گروه مداخله: هیبرید؛ در این گروه بازتوانی قلبی طی 6 جلسه بصورت حضوری در مرکز بازتوانی قلب و 6 جلسه بصورت مجازی و در منزل فرد انجام می گردد. گروه کنترل: مبتنی بر مرکز؛ در این گروه بازتوانی قلبی طی 12 جلسه بصورت حضوری در مرکز بازتوانی قلب انجام می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین ظرفیت عملکردی (METs) بیماران براساس تست ورزش.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230705058678N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سینا روحانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3254 81 6962

آدرس ایمیل

sn.rouhani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-11-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثر بخشی دوره بازتوانی قلبی 12 جلسه ای مبتنی

بر مرکز با فرم هیبرید دوره بازتوانی قلبی بر تغییرات شاخصهای

عملکردی میوکارد، ریسک فاکتورها و کیفیت زندگی در مبتلایان به بیماری ایسکمیک قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بازتوانی هیبرید و مبتنی بر مرکز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار به علت بیماری ایسکمیک قلبی در یکی از بیمارستان های سطح شهر اصفهان تحت درمان قرار گرفته باشد حداقل دو هفته از انجام PCI و یا 4 هفته از CABG گذشته باشد حداقل سن ورود به مطالعه 30 سال و حداکثر سن 80 سال است

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود کنترااندیکاسیون انجام بازتوانی قلبی عدم رضایت بیمار به شرکت در مطالعه عدم موافقت پزشک معالج بیمار برای شرکت بیمار در مطالعه

سن

از سن 30 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 126

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی از طریق جدول های اعداد اتفاقی یا تصادفی (random) و به وسیله رایانه هایی که ارقام را بطور اتفاقی تنظیم می کنند انجام خواهد شد. جدول اعداد اتفاقی که مورد استفاده قرار خواهد گرفت توسط موسسه RAND تولید شده (www.rand.org). این جدول ها در دو جهت سطر و ستون دارای اعداد تصادفی هستند. ابتدا اسامی تمامی بیماران شماره گذاری می شود. سپس پژوهشگر برای انتخاب افراد گروه مداخله از جدول اعداد تصادفی، بصورت اتفاقی یک عدد از جدول را انتخاب میکند و بعد در جهت سطر یا ستون حرکت میکند و اعداد بعدی را به ترتیب انتخاب میکند تا آخرین فرد گروه مداخله مشخص گردد. سپس افراد انتخاب نشده در گروه کنترل قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران به صورت تصادفی در دو گروه هیبرید و مبتنی بر مرکز قرار می گیرند و مراقب بالینی پس از انجام بازتوانی اطلاعات مربوطه را ثبت می کند. سپس در قالب یک فایل و بدون مشخص کردن نام هر گروه (بصورت A و B) این اطلاعات را در اختیار محقق و آنالیزور قرار می دهد. آنالیزور و محقق از اینکه اطلاعات مربوط به کدام گروه است بی اطلاع می ماند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تأیید

2021-04-05, 1400/01/16

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.006

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بازتوانی قلبی

کد ICD-10

I20.9

توصیف کد ICD-10

Angina pectoris, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین ظرفیت عملکردی (METs) بیماران براساس تست ورزش

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و در انتهای مطالعه پس از 12

جلسه بازتوانی

نحوه اندازه گیری متغیر

تست ورزش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی بر اساس پرسشنامه مک نیو

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و در انتهای مطالعه پس از 12

جلسه بازتوانی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی مک نیو

2

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب در پرسشنامه اسپیلبرگر

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و در انتهای مطالعه پس از 12 جلسه بازتوانی
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه اسپیلبرگر

3

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی در پرسشنامه بک
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و در انتهای مطالعه پس از 12 جلسه بازتوانی
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه بک

4

شرح متغیر پیامد
میزان فعالیت بدنی براساس پرسشنامه آپیک
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و در انتهای مطالعه پس از 12 جلسه بازتوانی
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه آپیک

5

شرح متغیر پیامد
مصرف دخانیات
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و در انتهای مطالعه پس از 12 جلسه بازتوانی
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد
میزان تری گلیسیرید خون
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و در انتهای مطالعه پس از 12 جلسه بازتوانی
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایش نمونه خون بیمار

7

شرح متغیر پیامد
میزان تغییرات فشارخون سیستولی
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و در انتهای مطالعه پس از 12 جلسه بازتوانی
نحوه اندازه گیری متغیر
دستگاه فشارسنج

8

شرح متغیر پیامد
میزان تغییرات شاخص توده ی بدن (BMI)
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و در انتهای مطالعه پس از 12 جلسه بازتوانی
نحوه اندازه گیری متغیر

9

شرح متغیر پیامد
میزان قند ناشتای خون
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و در انتهای مطالعه پس از 12 جلسه بازتوانی
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایش نمونه خون بیمار

10

شرح متغیر پیامد
میزان تغییرات فشارخون دیاستولی
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و در انتهای مطالعه پس از 12 جلسه بازتوانی
نحوه اندازه گیری متغیر
دستگاه فشارسنج

11

شرح متغیر پیامد
میزان کلسترول خون
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و در انتهای مطالعه پس از 12 جلسه بازتوانی
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایش نمونه خون بیمار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه بازتوانی قلبی بصورت 6 جلسه در مرکز بازتوانی و 6 جلسه دیگر در منزل انجام خواهد شد. هر جلسه ورزشی بازتوانی در مرکز به مدت 60 دقیقه به طول می انجامد و شامل حرکات کششی و حرکات ورزشی با شدت کم برای گرم کردن به مدت 5 تا 10 دقیقه سپس با استفاده از دستگاههای ورزشی شامل ارگومتر و تردمیل، ورزش اصلی بیمار انجام خواهد شد و در پایان هم 5 تا 10 دقیقه حرکات سرد کردن جهت ریکاوری انجام می شود. در دوره ی بازتوانی 6 جلسه ای که در منزل انجام می شود، شامل یادگیری آموزشهایی در زمینه تغذیه سالم، کنترل عوامل خطر همچنین انجام فعالیت های ورزشی است که از طریق سی دی آموزشی به آنها داده می شود. پیاده روی افراد از طریق پدومتر ثبت میگردد و با استفاده از جدول ثبت فعالیت بدنی روزانه، مدت، شدت و مسافت طی شده در هر روز یادداشت و ارزیابی می گردد.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه، 12 جلسه بازتوانی در مرکز انجام می شود. هر جلسه ورزشی بازتوانی در مرکز به مدت 60 دقیقه به طول می انجامد و شامل حرکات کششی و حرکات ورزشی با شدت کم برای گرم کردن به مدت 5 تا 10 دقیقه سپس با استفاده از دستگاههای ورزشی شامل ارگومتر و تردمیل، ورزش اصلی بیمار انجام خواهد شد و در پایان هم 5 تا 10 دقیقه حرکات سرد کردن جهت ریکاوری انجام می شود.

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید چمران

نام کامل فرد مسوول

میترا نادری

آدرس خیابان

خیابان مشتاق سوم، جنب بیمارستان شهید چمران، کوچه شهید
رحمانی، پژوهشکده قلب و عروق اصفهان، مرکز تحقیقات بازتوانی
قلب

شهر

Isfahan

استان

اصفهان

کد پستی

8158388994

تلفن

5208 3611 31 98+

ایمیل

crc@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده ی قلب و عروق اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نضال صراف زادگان

آدرس خیابان

خیابان مشتاق سوم، جنب بیمارستان شهید چمران، کوچه شهید
رحمانی، پژوهشکده قلب و عروق اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8158388994

تلفن

5310 3611 31 98+

ایمیل

crc@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://icri.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

پژوهشکده ی قلب و عروق اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سینا روحانی

موقعیت شغلی

دستیار پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان مشتاق سوم، جنب بیمارستان شهید چمران، کوچه شهید
رحمانی، پژوهشکده قلب و عروق اصفهان، مرکز تحقیقات بازتوانی
قلب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8158388994

تلفن

5208 3611 31 98+

فکس

ایمیل

sn.rouhani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

معصومه صادقی

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان مشتاق سوم، جنب بیمارستان شهید چمران، کوچه شهید
رحمانی، پژوهشکده قلب و عروق اصفهان، مرکز تحقیقات بازتوانی
قلب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8158388994

تلفن

5208 3611 31 98+

ایمیل

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سینا روحانی

موقعیت شغلی

دستیار پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان مشتاق سوم، جنب بیمارستان شهید چمران، کوچه

شهید رحمانی، پژوهشکده قلب و عروق اصفهان، مرکز تحقیقات

بازتوانی قلب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8158388994

تلفن

5208 3611 31 98+

فکس

ایمیل

sn.rouhani@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از پایان مطالعه نتایج مقایسه‌ی دو گروه مداخله و کنترل به تفکیک هر متغیر در قالب مقاله به چاپ می‌رسد و در اختیار همگان قرار می‌گیرد. فایل داده‌های شرکت کنندگان از طریق سرور مجازی و در محیط امن پژوهش (SRE) در اختیار پژوهشگران قرار خواهد گرفت. پژوهشگران در این محیط می‌توانند فایل خام داده‌ها را پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد مشاهده کنند و آنالیز روی آن انجام دهند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

نتایج حاصل از مطالعه پس از چاپ مقاله منتشر خواهد شد. دسترسی به فایل داده‌های شرکت کنندگان 6 ماه پس از انتشار مقاله برای پژوهشگران خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

نتایج حاصل از مطالعه در قالب مقاله در اختیار عموم قرار خواهد گرفت. فایل خام داده‌ها صرفاً در اختیار پژوهشگران موسسات دانشگاهی و علمی معتبر قرار خواهد گرفت.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

این داده‌ها جهت مطالعه‌های مرتبط و یا تکمیل مطالعه قبلی در اختیار پژوهشگران قرار خواهد گرفت. رعایت اصول اخلاقی پژوهش و حفظ حقوق مالکیت معنوی اطلاعات جهت دسترسی به اطلاعات الزامی است. محققان می‌توانند در محیط امن پژوهش (SRE) اطلاعات خام شرکت کنندگان را پس از غیرقابل شناسایی کردن مشاهده کنند و آنالیز آماری انجام دهند و یا از آن گزارش تهیه کنند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

جهت دسترسی به داده‌ها پژوهشگران می‌توانند با پژوهشکده‌ی قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در تماس باشند. ایمیل: crc@mui.ac.ir شماره تماس: 00983136115310 آدرس: اصفهان، خیابان مشتاق سوم، جنب مرکز آموزشی درمانی قلب شهید چمران، کوچه شهید رحمانی، پژوهشکده قلب و عروق اصفهان سایت: icri.mui.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

1. ارائه درخواست توسط محقق به معاونت پژوهشی پژوهشکده قلب و عروق 2. تایید درخواست و عقد تفاهم نامه 3. آماده کردن محیط SRE برای محقق 4. بارگذاری داده‌ها و دیکشنری جهت مشاهده و آنالیز 5. ارسال گزارش نهایی و خروجی به متقاضی بعد از تایید معاونت پژوهشی

سایر توضیحات