

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## تأثیر توانبخشی قلبی در منزل بر خودکارآمدی بیماران مراجعه کننده به مرکز توانبخشی قلبی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه تعیین تأثیر تداوم برنامه توانبخشی قلبی در منزل بر خودکارآمدی بیماران در مقایسه با گروه کنترل طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شرکت کنندگان: کلیه بیمارانی که یک و نیم ماه بعد از CABG یا PTCA و انجام ارزیابی اولیه شامل اکوکاردیوگرافی و تست ورزش توسط متخصص قلب به مرکز سربایی توانبخشی قلبی ارجاع داده می شوند. معیارهای ورود به مطالعه شامل سن 35-75 سال، فقدان بیمار محدود کننده حرکت، بیماری روانی، نارسایی قلبی درمان نشده، آریتمی و آنژین پایدار کنترل نشده می باشد و بیماران در صورت عدم تمایل به شرکت در مطالعه یا ایجاد هر نوع بیماری قلبی عروقی، آریتمی یا مشکل اسکلتی عضلانی در طول برنامه از مطالعه خارج خواهند شد. حجم نمونه بر اساس مطالعات قبلی با اطمینان 95 درصد، پاور 95 درصد، انحراف استاندارد 1/75 و 1/2 حدود 80 نفر، 40 نفر در هر گروه برآورد شده است. هر دو گروه برنامه روتین توانبخشی قلبی در مرکز را دریافت خواهند کرد. علاوه بر این گروه مداخله آموزشی تئوری و عملی در زمینه جنبه های مختلف توانبخشی قلبی همراه با دو بار ویزیت در منزل توسط پرستار بهداشت جامعه را در طول دوره پیگیری دریافت خواهند نمود. مقیاس خودکارآمدی عمومی برای ارزیابی میزان خودکارآمدی بیماران مورد استفاده قرار خواهد گرفت. اطلاعات جمع آوری شده با استفاده از نرم افزار Minitab و مدل آنالیز داده های تکراری مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار خواهد گرفت. متغیرهای پیامد اصلی: خودکارآمدی- تداوم برنامه توانبخشی در منزل

#### نام

سریه پورتقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9130 1657 41 98+

آدرس ایمیل

spoortaghi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۱۱/۱۳, 2009-02-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۱۰/۱۱, 2010-01-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر توانبخشی قلبی در منزل بر خودکارآمدی بیماران مراجعه کننده به مرکز توانبخشی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

توانبخشی قلبی و خودکارآمدی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن 35-75 سال، فقدان بیمار محدود کننده حرکت، بیماری روانی، نارسایی قلبی درمان نشده، آریتمی و آنژین پایدار کنترل نشده معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل به شرکت در مطالعه، ایجاد هر نوع بیماری قلبی عروقی، آریتمی یا مشکل اسکلتی عضلانی در طول برنامه

سن

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201106086747N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۳/۲۲, 12-06-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۳/۲۲, 2011-06-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

از سن 35 ساله تا سن 75 ساله  
جنسیت  
هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80  
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 منطقه ای

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5138665793

تاریخ تایید

1387/11/13, 2009-02-01

کد کمیته اخلاق

51664

پرسشنامه خودکارآمدی عمومی

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

#### 1

شرح مداخله

گروه مداخله برنامه روتین توانبخشی قلبی در مرکز توانبخشی را دریافت خواهند کرد. علاوه بر این آموزشهای تئوری و عملی در خصوص جنبه‌های مختلف توانبخشی قلبی و دو بار ویزیت در منزل (در انتهای ماه اول و انتهای ماه دوم بعد از اتمام برنامه توانبخشی قلبی) توسط پرستار بهداشت جامعه را نیز دریافت می‌دارند. پرسشنامه خودکارآمدی عمومی برای ارزیابی خودکارآمدی مورد استفاده قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

شیوه زندگی

#### 2

شرح مداخله

گروه کنترل برنامه روتین توانبخشی قلبی را در مرکز توانبخشی دریافت خواهند کرد و پرسشنامه خودکارآمدی عمومی به وسیله آنان در شروع، انتهای برنامه توانبخشی، انتهای ماه اول و انتهای ماه دوم بعد از اتمام برنامه تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

### مراکز بیمار گیری

#### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز توانبخشی قلبی شهید مدنی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تبریز

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

تبریز- دانشگاه علوم پزشکی- معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### 1

شرح

توانبخشی قلبی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی عمومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

آدرس خیابان  
مرکز تحقیقات الزهرا- دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
5138665793  
تلفن  
9130 1657 41 98+  
فکس  
ایمیل  
spoortaghi@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
سریه پورتقی  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد پرستاری بهداشت جامعه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
مرکز تحقیقات الزهرا - دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
5138665793  
تلفن  
9130 1657 41 98+  
فکس  
ایمیل  
spoortaghi@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
سریه پورتقی  
موقعیت شغلی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
آدرس صفحه وب

## 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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
سریه پورتقی  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد پرستاری بهداشت جامعه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها