

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

اثربخشی ورزش ایروبیک بر فانکشن دیاستولیک بعد از عمل جراحی بای پس کرونر

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر ورزشهای هوازی روی فانکشن دیاستولی قلب در بیماران CABG شده، در سه ماه قبل از مطالعه می باشد. 44. بیماری که HTN، LVH، و ریتم AF نداشته اند ابتدا با اکوکاردیوگرافی ترانس توراسیک مورد ارزیابی قرار میگیرند و شاخصهای دیاستولیک از جمله: IVRT، DT، Mitral A duration/Pulmonary A duration، E/EA، PVS/PVD، E/A اندازه گیری میشوند سپس بیماران با ورزشهای شدید هوازی سه بار در هفته و به مدت 24 جلسه تحت نظر پرستاران تحت بار توانی قرار می گیرند. سپس اندکسهای دیاستولی دوباره ارزیابی می شوند و در فرمهایی ثبت شده و به وسیله روشهای آماری مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرند.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-08-11, ۱۳۹۰/۰۵/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-10, ۱۳۹۰/۱۰/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی ورزش ایروبیک بر فانکشن دیاستولیک بعد از عمل جراحی بای پس کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ورزش هوازی بر عملکرد دیاستولی قلب بعد از جراحی بای پس کرونر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمارانیکه 3 ماه قبل از مطالعه جراحی بای پس عروق کرونر قلب شده اند و در اکوکاردیوگرافی دیسفانکشن دیاستولیک (گرفید 1-4) داشته اند. معیارهای خروج: بیمارانیکه در اکوکاردیو گرافی (Left ventricular hypertrophy (LVH دارند و بیمارانیکه فشار خون کنترل نشده دارند (فشار خون در حالت استراحت بیشتر از 90/140) و بیمارانیکه در نوار قلب ریتم AF دارند و یا بیمارانیکه عمل جراحی روی درجه آنها انجام شده است.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201108147321N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-10-2011, ۱۳۹۰/۰۸/۰۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-10-24, ۱۳۹۰/۰۸/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی بهره مند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0041 1836 83 98+

آدرس ایمیل

dr-bahreman@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

1390/04/07, 2011-06-28

کد کمیته اخلاق

پ/10100/420/7

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال عملکرد دیاستولی قلب

کد ICD-10

I30-I52

توصیف کد ICD-10

Other forms of heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درجه اختلال عملکرد دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از بازتوانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه اکوکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

DT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از بازتوانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه اکوکاردیوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

IVRT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از بازتوانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه اکوکاردیوگرافی

4

شرح متغیر پیامد

E/A

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از بازتوانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه اکوکاردیوگرافی

5

شرح متغیر پیامد

Mitral A duration/PVa duration

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از بازتوانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه اکوکاردیوگرافی

6

شرح متغیر پیامد

PVS/PVd

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از بازتوانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه اکوکاردیوگرافی

7

شرح متغیر پیامد

E/Ea

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از بازتوانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

LVEF

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از بازتوانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه اکوکاردیوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران سه جلسه در هفته و هر جلسه به مدت یکساعت تحت

ورزشهای high intensity aerobic قرار می‌گیرند که کلاً شامل 24

جلسه ورزش می باشد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام علی
نام کامل فرد مسوول
احمد علی ریسی
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان امام علی
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

احمد علی ریسی

موقعیت شغلی

رزیدنت قلب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان امام علی، کرمانشاه

شهر

کرمانشاه
کد پستی
تلفن
2022 1836 83 98+
فکس
2022 1836 83 98+
ایمیل
dr.raeisei@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

مصطفی بهره مند

موقعیت شغلی

متخصص قلب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام علی، بلوار شهید بهشتی، کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

0252 1837 83 98+

فکس

ایمیل

Dr-bahremand@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

احمد علی ریسی

موقعیت شغلی

رزیدنت قلب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمانشاه، بیمارستان امام علی، بلوار شهید بهشتی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

2022 1836 83 98+

فکس

ایمیل

dr.raeisei@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی