

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

بررسی تاثیر فعالیت فیزیکی بر کیفیت زندگی بیماران مراجعه کننده به کلینیک قلب بیمارستان افشار پس از عمل جراحی پیوند عروق کرونر قلب

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه تعیین تاثیر فعالیت فیزیکی بر کیفیت زندگی بیماران پس از عمل جراحی عروق کرونر قلب میباشد. در يك کار آزمایي باليني تصادفي شده، کیفیت زندگی 70 بیمار که تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر قلب قرار گرفته بودند در دو گروه 35 نفری مداخله که فعالیت فیزیکی کنترل شده در کلینیک انجام داده بودند و 35 نفر شاهد، اندازه گیری شد. بیماران در هنگام ترخیص به طور تصادفي به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم شدند. معیارهای ورود به مطالعه شامل: بومی بودن؛ عمل جراحی عروق کرونر بار اول؛ غلایم همودینامیک در محدوده طبیعی؛ نداشتن اختلالات حسی، حرکتی و شنوایی بود. معیارهای خروج از مطالعه: عمل جراحی مجدد قلبی؛ بستری بیمار در بیمارستان در طول تحقیق؛ درد سینه؛ تغییرات الکتروکاردیوگرافی؛ اظهار خود بیمار مبنی بر عدم تحمل؛ تغییرات همودینامیک شدید که حیات بیمار را به مخاطره اندازد؛ و فوت بیمار بود. در گروه مداخله فعالیت فیزیکی شامل 20 دقیقه گرم کردن، 20 تا 40 دقیقه ورزش هوازی، 5 دقیقه سرد کردن و 20 دقیقه آرمسازي، سه بار در هفته و در 24 تا 32 جلسه انجام شد. در گروه شاهد مداخله خاصی صورت نگرفت. در هر دو گروه دو نوبت کیفیت زندگی (متغیر پیامد اصلی) از طریق پرسشنامه Sf36 به فواصل يك ماه و چهار ماه بعد از عمل اندازه گیری شد. میانگین نمرات کیفیت زندگی در دو گروه مقایسه شد.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1297 1721 35 98+

آدرس ایمیل

as_sherafat@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1389/05/01, 2010-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/05/20, 2011-08-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فعالیت فیزیکی بر کیفیت زندگی بیماران مراجعه کننده به کلینیک قلب بیمارستان افشار پس از عمل جراحی پیوند عروق کرونر قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر فعالیت فیزیکی بر کیفیت زندگی بیماران مراجعه کننده به کلینیک قلب بیمارستان افشار پس از عمل جراحی پیوند عروق کرونر قلب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل: بومی بودن؛ عمل جراحی عروق کرونر بار اول؛ غلایم همودینامیک در محدوده طبیعی؛ نداشتن اختلالات حسی، حرکتی و شنوایی. معیارهای خروج از مطالعه: عمل جراحی مجدد قلبی؛ بستری بیمار در بیمارستان در طول تحقیق؛ درد سینه؛ تغییرات الکتروکاردیوگرافی؛ اظهار خود بیمار مبنی بر عدم تحمل؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201111258194N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1390/11/12, 01-02-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/11/12, 2012-02-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اصغر شرافت

تغییرات همودینامیک شدید که حیات بیمار را به مخاطره اندازد؛ و فوت بیمار می باشد.

سن

از سن 35 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد میدان شهید دکتر باهنر دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تأیید

1389/12/21, 2011-03-12

کد کمیته اخلاق

135697

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عمل جراحی پیوند عروق کرونر قلب

کد ICD-10

T 82.2, T 8

توصیف کد ICD-10

Complications (from) (of) - coronary artery (bypass) graft

- mechanical T82.2, Complications (from) (of) - coronary

artery (bypass) graft - mechanical T82.2

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله (1 و 4 ماه پس از عمل جراحی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی SF36

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ریت و ریتم قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه و چهار ماه پس از عمل جراحی (قبل از مداخله و سه ماه بعد از

مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ مارک اسپیس لاب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله در گروه مداخله شامل فعالیت فیزیکی در کلینیک می باشد.

برنامه فعالیت فیزیکی شامل 24-32 جلسه و سه بار در هفته به مدت

یک ساعت تا یک ساعت و نیم می باشد. هر جلسه ورزش شامل 20

دقیقه گرم کردن، 20 تا 40 دقیقه ورزش هوازی (شامل دوچرخه و

تردمیل) بر اساس وضعیت بیمار و با شدت 60 تا 80 درصد حداکثر

ضربان قلب بیمار، 5 دقیقه سرد کردن و 20 دقیقه آرامسازی می

باشد. سرعت و شیب تردمیل بر اساس تحمل بیمار و در جلسات

ابتدایی بر اساس 60 درصد حداکثر ضربان قلب و در جلسات بعدی تا

80 درصد حداکثر ضربان قلب می باشد. این فعالیت ها تحت نظارت

پزشک و پرستار سی سی یو انجام می شود. بیماران از نظر نوار قلب،

ضربان قلب و فشار خون مانیتورینگ می شوند. در پایان دوره و در

پایان جلسه آخر مجدداً فرم کیفیت زندگی تکمیل می شود

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

در گروه شاهد مداخله خاصی صورت نمی گیرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افشار یزد، کلینیک قلب

نام کامل فرد مسؤول

اصغر شرافت

آدرس خیابان

ایران، یزد، بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان افشار

شهر
یزد

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

اصغر شرافت

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد، بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان افشار

شهر

یزد

کد پستی

8917156735

تلفن

6012 1525 35 98+

فکس

ایمیل

as_sherafat@ssu.ac.ir; asgharsherafat@gmail.com;

as_sherafat@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

اصغر شرافت

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد، بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان افشار

شهر

یزد

کد پستی

8917156735

تلفن

5011 1525 35 98+

فکس

ایمیل

as_sherafat@ssu.ac.ir; asgharsherafat@gmail.com

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)

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی

یزد، معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

منیره متوسلیان

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

شهید صدوقی یزد، معاونت پژوهشی

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد،

معاونت پژوهشی

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

اصغر شرافت

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد، بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان افشار

شهر

یزد

کد پستی

8917156735

تلفن

6012 1525 35 98+

فکس

ایمیل

as_sherafat@ssu.ac.ir; asgharsherafat@gmail.com;

as_sherafat@yahoo.com

آدرس صفحه وب

