پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۳

تاثیر اجرای برنامه گردشگری تندرستی بر انجام فعالیت فیزیکی و رعایت رژیم غذایی بیماران تحت جراحی پیوند عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر اجرای برنامه گردشگری تندرستی بر انجام فعالیت فیزیکی و رعایت رژیم غذایی بیماران تحت جراحی پیوند عروق کرونر
طراحی
کارآزمایی میدانی شاهددارهمراه با پیش آزمون و پس آزمون،باگروه های موازی،دوسویه کور، تصادفی شده،فاز 2 برروی 60 بیمار، تصادفی سازی به روش پاکت های دربسته
نحوه و محل انجام مطالعه
افراد با سابقه عمل قلب باز، اجرا در پارک ملت مشهد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود : بیماران قلبی دارای سابقه عمل قلب باز که 1 الی 4 ماه از عمل آنها گذشته باشد. عدم ورود : سایر بیماران قلبی و افراد دارای بیماری های زمینه ای
گروه‌های مداخله
گروه مداخله همراه با تیم تحقیق به پارک ملت رفته و پژوهشگردرمورد برنامه تورتندرستی، بیماری، ریسک فاکتورها، رژیم دارویی و نیز علائم هشدار دهنده طی 15 الی 20 دقیقه توضیح خواهد داد. نبض و فشارپایه بیماران اندازه گیری می شود. بعد از کنترل علائم پایه، فعالیت فیزیکی مطابق با پروتکل انجمن قلب آمریکا شامل گرم کردن 5 الی 10 دقیقه ، پیاده روی 35-30 دقیقه با حداقل 20 درصد افزایش نبض ، سپس بازگشت به نبض پایه در طی 10 الی 15 دقیقه فرآیند سردکردن انجام شده، سپس توصیه های مربوط به انجام بهترحرکات ورزشی و علائم خطر به افراد آموزش داده خواهد شد. متعاقبا بحث و گفت گو در مورد سوالات افراد پیرامون مطالب آموزشی ارائه شده صورت میگیرد. سپس پکیج نهارهمراه با آموزشهای مربوط به رژیم غذایی بیماران قلبی بر اساس پروتکل انجمن قلب آمریکا در اختیار آنها قرار خواهد گرفت.نمونه ها بصورت هفتگی پرسشنامه های فعالیت فیزیکی و رژیم غذایی را تکمیل کرده و بعد از 4 هفته پرسشنامه ها جهت ارزیابی نتایج جمع آوری می شوند.گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کنند و روش های درحال اجرا به صورت روتین در فاز سوم بازتوانی برای انها انجام می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان فعالیت فیزیکی ، رعایت رژیم غذایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251210068272N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-02-04, ۱۴۰۴/۱۱/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-02-04, ۱۴۰۴/۱۱/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-02-04, ۱۴۰۴/۱۱/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی گرای لو
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 17 3522 2525
آدرس ایمیل
gerayloua4012@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-05, ۱۴۰۴/۱۰/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-21, ۱۴۰۴/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر اجرای برنامه گردشگری تندرستی بر انجام فعالیت فیزیکی و رعایت رژیم غذایی بیماران تحت جراحی پیوند عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر اجرای برنامه گردشگری تندرستی بر انجام فعالیت فیزیکی و

رعایت رژیم غذایی بیماران تحت جراحی پیوند عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیمارانی که جراحی بای پس عروق کرونر انجام داده و از عمل آنها 1 الی 4 ماه میگذرد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **40 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تعداد 60 نفر به شیوه در دسترس و تخصیص به دو گروه 30 نفری تصادفی با بلوکهای تصادفی 4 تایی تایید شده توسط سایت randomization در دو گروه مداخله و کنترل انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

از روش پاکت دربسته برای پنهان سازی تخصیص استفاده می شود. به این صورت که توالی تصادفی روی برگه های کوچک نوشته شده و در پاکت دربسته نگهداری می شود. هر زمان یک نفر وارد مطالعه می شود در پاکت باز شده و بر اساس کد آن وارد گروه مداخله یا کنترل می شود.

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی - دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد ، بلوار محمدیه ، محمدیه 2 ، خدادادی 1 ، مجتمع سحر

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9186352915

تاریخ تایید

2025-09-30, ۱۴۰۴/۰۷/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1404.072

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی بای پس عروق کرونر

کد ICD-10

Z50

توصیف کد ICD-10

Encounter for other specified postprocedural aftercare

2

شرح

تور تندرستی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

مراقبت های پس از جراحی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

4

شرح

بازتوانی قلبی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

5

شرح

فعالیت بدنی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

6

شرح

رعایت رژیم غذایی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان دقایق فعالیت فیزیکی براساس پرسشنامه بین المللی فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری میزان دقایق فعالیت فیزیکی قبل از شروع مداخله ، 7 ، 14 ، 21 و 28 روز پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بین المللی فعالیت فیزیکی

2

شرح متغیر پیامد
نمره رژیم غذایی براساس چک لیست رژیم غذایی بیماران قلبی عروقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری نمره رژیم غذایی قبل از شروع مداخله ، 7 ، 14 ، 21 و 28 روز پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست رژیم غذایی بیماران قلبی عروقی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درصبح یک روزمشخص، تیم تحقیق همراه با پرستار و پزشک مجهز به کیف کمکهای اولیه و تجهیزات احیای پایه و پیشرفته ، همراه با واحدهای پژوهش در گروه مداخله به پارک ملت رفته و پژوهشگر در مورد برنامه تورتندرستی که طی 3 الی 4 ساعت برگزار خواهد شد توضیحات لازم را ارائه میدهد. درباره بیماری، ریسک فاکتورها، رژیم دارویی و نیز علائم هشدار دهنده که بایستی حتما به پزشک مراجعه نمود درطی 15 الی 20 دقیقه توضیح داده خواهد شد. نبض و فشارپایه بیماران اندازه گیری می شود. بعد از کنترل علائم پایه، فعالیت فیزیکی مطابق با پروتکل انجمن قلب آمریکا شامل گرم کردن 5 الی 10 دقیقه (قدم زدن با سرعت آهسته)، پیاده روی 35-30 دقیقه با حداقل 20 درصد افزایش نبض ، سپس بازگشت به نبض پایه در طی 10 الی 15 دقیقه فرآیند سردکردن (کاهش سرعت، سپس انجام حرکات کششی) انجام شده، سپس توصیه های مربوط به انجام حرکات ورزشی و علائم خطر(علائمی که در صورت مشاهده باید ورزش متوقف شود) به افراد آموزش داده خواهد شد. متعاقبا بحث و گفت گو در مورد سوالات افراد پیرامون مطالب آموزشی ارائه شده صورت میگیرد. سپس پکیج نهارهمراه با آموزشهای مربوط به رژیم غذایی بیماران قلبی بر اساس پروتکل انجمن قلب آمریکا (مواد غذایی مناسب و سالم ، مواد غذایی مضر، مقدارمورد نیاز روزانه ، نحوه طبخ مناسب و توصیه های تغذیه ای) در اختیار آنها قرار خواهد گرفت. در پایان فایل مطالب به افراد داده شده و پرسش و پاسخ در خصوص برنامه ارائه شده انجام خواهد شد. گروه مداخله از نظر رعایت رفتارهای خودمراقبتی آموزش داده شده بصورت هفتگی پرسشنامه های فعالیت فیزیکی و رژیم غذایی را تکمیل کرده و بعد از 4 هفته پرسشنامه ها جهت ارزیابی نتایج جمع آوری می شوند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کنند و روش های درحال اجرا به صورت روتین در فاز سوم بازتوانی (پیگیری آموزش ها) برای انها انجام می شود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب اقای دکتر حسینی خواه
نام کامل فرد مسوول
علی گرای لو
آدرس خیابان
کلینیک قلب بیمارستان امامرضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
GeraylouA4012@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب اقای دکتر معینی پور
نام کامل فرد مسوول
علی گرای لو
آدرس خیابان
فلکه بیمارستان امام رضا، ساختمان سیمرغ، طبقه هفتم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177949025
تلفن
+98 51 3858 3573
ایمیل
GeraylouA4012@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
دانشگاه فردوسی، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3884 6730
ایمیل
nms.pr@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علی گرای لو
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۳۸۸ ۱۳۹۴۴
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
GeraylouA4012@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علی گرای لو
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه فردوسی ، دانشکده خوارزمی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3884 6730
ایمیل
nms.pr@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علی گرای لو
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه فردوسی ، دانشکده خوارزمی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3884 6730
ایمیل
nms.pr@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به دلیل محرمانه بودن اطلاعات شخصی افراد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست