

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

بررسی تأثیر برنامه زود راه انداختن بیماران بر وضعیت جسمانی و روانی بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد بستری در بخش مراقبت قلبی

چکیده پروتکل

چکیده

عنوان: بررسی تأثیر برنامه زود راه انداختن بیماران بر وضعیت جسمانی و روانی بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد بستری در بخش مراقبت قلبی مقدمه: یکی از درمانهای توصیه شده برای بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد قلبی استراحت در تخت می باشد، اما استراحت در تخت بمدت طولانی عوارض زیادی دارد. امروزه زود راه انداختن بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد بستری در بخش مراقبت قلبی مورد توجه قرار گرفته است، اما دستورالعمل خاصی جهت راه انداختن بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد بستری در بخش مراقبت قلبی وجود ندارد. این مطالعه با هدف «تعیین تأثیر برنامه زود راه انداختن بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد بر وضعیت جسمی و روانی بیماران بستری در بخش مراقبت قلبی» انجام می گیرد. روش: 40 بیمار مبتلا به انفارکتوس میوکارد بستری در بخش مراقبت قلبی به روش هدفمند انتخاب شده و سپس آنها بصورت تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل قرار می گیرند. گروه آزمون، طی 12-18 ساعت پس از بستری بر اساس یک برنامه مشخص و کنترل شده فعالیت را شروع می کنند. گروه کنترل، به روش روتین یعنی طی 48 ساعت از زمان بستری فعالیت را شروع می کنند. سپس برخی از پارامترهای وضعیت جسمی و روانی بعد از MI در دو گروه بررسی شده و مقایسه می گردد. روش جمع آوری داده ها با استفاده از پرسشنامه، چک لیست، و ابزارهای مربوطه می باشد.

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سمنان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3365 1445 23 98+
آدرس ایمیل
asgari@sem-ums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
اعتبارات پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۰/۱۱/۱۵, 2012-02-04
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۱/۰۷/۱۵, 2012-10-06
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر برنامه زود راه انداختن بیماران بر وضعیت جسمانی و روانی بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد بستری در بخش مراقبت قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر برنامه زود راه انداختن بیماران بر وضعیت جسمانی و روانی بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارها برای انتخاب نمونه جهت ورود در این مطالعه، شامل: (1) سن کمتر از 70 سال باشند، (2) عدم وجود اختلال همودینامیک [فشار خون سیستولیک کمتر از 100 میلی متر جیوه و فشار سیستولیک بیشتر از 180 میلی متر جیوه]، عدم وجود آریتمی ها، و عدم وجود تنگی نفس و یا درد قفسه سینه قبل از شروع هر مرحله، (3) عدم وجود بلوک دهلیزی بطنی درجه دو و سه، (4) عدم وجود عوارض قلبی که توسط متخصص

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201138717N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-01-2012, ۱۳۹۰/۱۱/۰۶
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۱۱/۰۶, 2012-01-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا عسگری

انفارکتوس میوکارد حاد
کد ICD-10
I21
توصیف کد ICD-10
Acute myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 6 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده در صفحه مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 6 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از فشار سنج عقربه‌ای

3

شرح متغیر پیامد
میزان کسر تخلیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12-18 و 72 ساعت بعد از انفارکتوس میوکارد حاد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله دستگاه اکوکاردیوگرافی

4

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12-18 ساعت اول و 72 ساعت بعد پذیرش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بیمارستانی اضطراب و افسردگی بیمار

5

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12-18 ساعت اول و 72 ساعت بعد پذیرش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بیمارستانی اضطراب و افسردگی بیمار

6

شرح متغیر پیامد
مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب ساعت

قلب پس از اکوکاردیوگرافی تأیید شده باشد، (5) عدم وجود اختلالات روانی حاد، (6) عدم وجود اختلال حرکتی. معیارهای خروج از مطالعه، شامل: (1) بیماران معتاد به مواد مخدر، (2) بیمارانی که سابقه احیای قلبی ریوی داشته‌اند، (3) بیمارانی که سکنه قلبی عارضه‌دار [وجود اختلال همودینامیک، نارسایی احتقانی قلبی، علایم شوک کاردیوژنیک، تداوم آریتمی دهلیزی و بطنی، وجود بلوک دهلیزی بطنی درجه دو و سه، پریکاردیت، آمبولی ریوی، سکنه مغزی یا حمله ایسکمیک زودگذر مغزی] دارند، (4) بیمارانی که طی مراحل راه انداختن دچار عدم تحمل پروسیجر به طور سه بار پی‌پی شوند، (5) عدم تمایل بیمار برای اجرای برنامه زود راه انداختن، (6) بیمارانی که تحت مداخلات کرونری از راه پوست [PCI] قرار گرفته‌اند، (7) بیمارانی که تحت درمان ترومبولیتیک‌تراپی قرار گرفته‌اند.

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

ایران، استان سمنان، سمنان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

3519819973

تاریخ تایید

1390/10/26, 2012-01-16

کد کمیته اخلاق

136462/90

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

الف) گروه آزمون روز اول: مرحله اول: در این مرحله بیمار پس از 12-18 ساعت از پذیرش در بیمارستان، از حالت خوابیده به حالت نشسته قرار می‌گیرد و پس از کنترل فشار خون و ضربان قلب و عدم وجود اختلال همودینامیک و آریتمی با نظارت مستقیم محقق، پاهای خود را کنار تخت به مدت 5 دقیقه آویزان کرده، مجدداً به حالت خوابیده برمی‌گردد. مرحله دوم: حداقل سه ساعت بعد از مرحله اول و استراحت در تخت، پس از کنترل فشار خون و ضربان قلب و عدم وجود اختلال همودینامیک و آریتمی، تحت نظارت مستقیم محقق، بیمار پس از آویزان کردن پاها و عدم بروز مشکل همودینامیک، بروز آریتمی یا بروز درد، بیمار از تخت پایین آمده و بمدت پنج دقیقه بر روی صندلی کنار تخت نشسته و سپس به تخت برگشته و استراحت می‌کند. روز دوم: مرحله سوم: 24 ساعت پس از پذیرش بیمار، پس از کنترل فشار خون، ضربان قلب، عدم وجود اختلال همودینامیک و آریتمی، عدم وجود درد قفسه‌سینه و تنگی نفس، تحت نظارت مستقیم محقق به مدت ده دقیقه بر روی صندلی کنار تخت نشسته و به تخت خود برمی‌گردد. مرحله چهارم: حداقل سه ساعت پس از مرحله سوم، تحت نظارت و کنترل مستقیم محقق، در صورت عدم بروز مشکل (درد، آریتمی، افت فشار خون، عدم تمایل بیمار) به مدت ده دقیقه کنار تخت خود ایستاده و قدم می‌زند و سپس به تخت خود برمی‌گردد و مانیتورینگ می‌شوند. مرحله پنجم: حداقل سه ساعت بعد از مرحله چهارم، پس از کنترل علایم حیاتی و عدم مشکل (درد، آریتمی، افت فشار خون، عدم تمایل بیمار)، تحت نظارت مستقیم محقق، ابتدا به مدت پنج دقیقه کنار تخت قدم زده و سپس به مدت ده دقیقه در داخل بخش سی‌سی‌یو در حد تحمل (به میزان ده قدم رفت و ده قدم برگشت) قدم می‌زند و سپس به تخت خود برمی‌گردد. روز سوم: مرحله ششم: 48 ساعت پس از پذیرش، بیمار در صورت عدم وجود مشکل، تحت نظارت مستقیم محقق، ابتدا کنار تخت به مدت پنج دقیقه قدم زده و سپس در صورت عدم مشکل (درد، آریتمی، افت فشار خون، عدم تمایل بیمار) در داخل بخش سی‌سی‌یو در حد تحمل (به میزان ده قدم رفت و ده قدم برگشت) به مدت ده دقیقه قدم می‌زند و پس از آن به تخت خود برمی‌گردد. مرحله هفتم: حداقل سه ساعت پس از مرحله ششم، تحت نظارت مستقیم محقق، در صورت عدم مشکل (درد، آریتمی، افت فشار خون، عدم تمایل بیمار)، به مدت پانزده دقیقه در داخل بخش سی‌سی‌یو در حد تحمل (به میزان بیست قدم رفت و بیست قدم برگشت) قدم می‌زند و پس از آن به تخت خود برمی‌گردد. مرحله هشتم: حداقل سه ساعت پس از مرحله قبلی، این مرحله مثل مرحله هفتم تکرار می‌شود و در صورت عدم مشکل، بیمار از نظر حرکتی در وضعیت استراحت نسبی قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

ب) گروه کنترل طبق روتین بخش، 48 ساعت پس از پذیرش، بیماران

با کمک و نظارت محقق راه انداخته می‌شوند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش CCU بیمارستان شهید بهشتی شهر بابل

نام کامل فرد مسوول

حسنعلی جعفرپور

آدرس خیابان

ایران- مازنداران- بابل- میدان کشوری- بیمارستان شهید بهشتی-

بخش CCU

شهر

بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر راهب قربانی

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی سمنان

شهر

سمنان

ردیف بودجه

Research budgets of Semnan University of Medical

Sciences

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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 سمنان

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا عسگری

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری- عضو هیئت علمی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا عسگری
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری- عضو هیئت علمی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ایران- سمنان -دانشگاه علوم پزشکی -دانشکده پرستاری و
پیراپزشکی
شهر
سمنان
کد پستی
3519819973
تلفن
3365 1445 23 98+
فکس
4191 1335 23 98+
ایمیل
asgari@sem-ums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.sem-ums.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان
ایران- سمنان -دانشگاه علوم پزشکی -دانشکده پرستاری و
پیراپزشکی
شهر
سمنان
کد پستی
3519819973
تلفن
3365 1445 23 98+
فکس
4191 1335 23 98+
ایمیل
asgari@sem-ums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.sem-ums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا عسگری
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ایران- سمنان -دانشگاه علوم پزشکی -دانشکده پرستاری و
پیراپزشکی
شهر
سمنان
کد پستی
3519819973
تلفن
3365 1445 23 98+
فکس
4191 1335 23 98+
ایمیل
asgari@sem-ums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.sem-ums.ac.ir