پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی تأثیر برنامه زود راه انداختن بیماران بر وضعیت جسماني و رواني بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد بستري در بخش مراقبت قلبي

چکیده پروتکل

چکیده

عنوان: بررسی تأثیر برنامه زود راه انداختن بیماران بر وضعیت جسماني و رواني بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد بستري در بخش مراقبت قلبي مقدمه: یکی از درمانهای توصیه شده برای بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد قلبی استراحت در تخت می‌باشد، اما استراحت در تخت بمدت طولانی عوارض زیادی دارد. امروزه زود راه انداختن بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد بستري در بخش مراقبت قلبي مورد توجه قرار گرفته است، اما دستورالعمل خاصی جهت راه انداختن بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد بستري در بخش مراقبت قلبي وجود ندارد. این مطالعه با هدف «تعیین تأثیر برنامه زود راه انداختن بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد بر وضعیت جسمی و روانی بیماران بستري در بخش مراقبت قلبي» انجام مي‌گیرد. روش: 40 بیمار مبتلا به انفارکتوس میوکارد بستري در بخش مراقبت قلبي به روش هدفمند انتخاب شده و سپس آنها بصورت تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل قرار مي‌گیرند. گروه آزمون، طی 18-12 ساعت پس از بستري بر اساس یک برنامه مشخص و کنترل شده فعالیت را شروع مي‌کنند. گروه کنترل، به روش روتین یعنی طی 48 ساعت از زمان بستری فعالیت را شروع مي‌کنند. سپس برخی از پارامترهاي وضعیت جسمی و روانی بعد از MI در دو گروه بررسي شده و مقایسه می‌گردد. روش جمع‌آوری داده‌ها با استفاده از پرسشنامه، چک لیست، و ابزارهاي مربوطه می‌باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201201138717N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-01-26, ۱۳۹۰/۱۱/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-01-26, ۱۳۹۰/۱۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا عسگري

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 1445 3365

آدرس ایمیل

asgari@sem-ums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

اعتبارات پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-04, ۱۳۹۰/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-06, ۱۳۹۱/۰۷/۱۵

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 جسماني و رواني بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد بستري در بخش مراقبت قلبي

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر برنامه زود راه انداختن بیماران بر وضعیت جسماني و رواني بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارها براي 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 میلی‌متر جیوه و فشار سیستولیک بیشتر از 180 میلی‌متر جیوه]، عدم وجود آریتمی‌ها، و عدم وجود تنگی‌نفس و یا درد قفسه‌سینه قبل از شروع هر مرحله، (3) عدم وجود بلوک دهلیزی بطنی درجه دو و سه، (4) عدم وجود عوارض قلبي که توسط متخصص

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

سن

از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 سویه 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 پزشکي سمنان

آدرس خیابان

ایران، استان سمنان، سمنان، دانشگاه علوم پزشکي سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

3519819973

تاریخ تایید

2012-01-16, ۱۳۹۰/۱۰/۲۶

کد کمیته اخلاق

136462/90

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

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 میلي متر جیوه با استفاده از فشار سنج عقربه‌اي

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 بیمارستاني اضطراب و افسردگي بیمار

5

شرح متغیر پیامد

افسردگي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12-18 ساعت اول و 72 ساعت بعد پذیرش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بیمارستاني اضطراب و افسردگي بیمار

6

شرح متغیر پیامد

مدت بستري

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب ساعت

7

شرح متغیر پیامد
دفعات درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از 72 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده پرونده

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 اختلالات 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 اختلالات همودینامیک و آریتمی، عدم وجود درد قفسه‌سینه و تنگی‌نفس، تحت نظارت مستقیم محقق به مدت ده دقیقه بر روي 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 کمك 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 پزشكي سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر راهب قرباني
آدرس خیابان
سمنان ،بلوار بسیج، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي 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 پزشكي 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 پزشكي سمنان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا عسگري
موقعیت شغلی
دکتراي پرستاري- عضو هیئت علمي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران- سمنان -دانشگاه علوم پزشكي -دانشكده پرستاري و پيراپزشكي
شهر
سمنان
کد پستی
3519819973
تلفن
+98 23 1445 3365
فکس
+98 23 1335 4191
ایمیل
asgari@sem-ums.ac.irasgari5000@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.sem-ums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي سمنان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا عسگري
موقعیت شغلی
دكتراي پرستاري
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران- سمنان -دانشگاه علوم پزشكي -دانشكده پرستاري و پيراپزشكي
شهر
سمنان
کد پستی
3519819973
تلفن
+98 23 1445 3365
فکس
+98 23 1335 4191
ایمیل
asgari@sem-ums.ac.irasgari5000@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.sem-ums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي سمنان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا عسگري
موقعیت شغلی
دكتراي پرستاري- عضو هيئت علمي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران- سمنان -دانشگاه علوم پزشكي -دانشكده پرستاري و پيراپزشكي
شهر
سمنان
کد پستی
3519819973
تلفن
+98 23 1445 3365
فکس
+98 23 1335 4191
ایمیل
asgari@sem-ums.ac.irasgari5000@gmail.com
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی