پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثرات بازتوانی قلبی خانگی به روش تله نرسینگ بر کیفیت زندگی و تبعیت از درمان در بیماران مبتلا به سندرم کرونری حاد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثرات بازتوانی بر کیفیت زندگی و تبعیت از درمان در بیماران مبتلا به سندروم کرونری حاد
طراحی
یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده با گروه های موازی و یک سویه کور، شامل ۷۸ بیمار.
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه ها به صورت متوالی و بر اساس معیارهای ورود، از میان بیماران مبتلا به سندرم کرونری حاد بستری در بخش های مراقبت های ویژه قلبی و بخش قلب بیمارستان آموزشی هاجر شهرکرد، انتخاب خواهند شد؛ سپس به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سن ۸۰-۱۸ سال، رضایت آگاهانه، تشخیص تأیید شده سندروم کرونری حاد، کسر تخلیه ای≤۲۰، توانایی ارتباط به زبان فارسی و داشتن تلفن همراه؛ معیارهای عدم ورود: دیس ریتمی ها و بیماری های ممانعت کننده از ورزش، اختلالات روانی- شناختی شدید، درجه ۴ نارسایی قلبی و نیاز به جراحی بای پس عروق کرونری
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: در مرحله اول اطلاعات لازم جهت تدوین محتوا برنامه بازتوانی برای شرکت کنندگان، جمع آوری خواهد شد. در مرحله دوم شرکت کنندگان تحت شش جلسه بازتوانی ۴۰ دقیقه ای قرار خواهند گرفت. جلسات هر هفته توسط پژوهشگر آموزش دیده و به صورت مجازی از طریق تماس تلفنی و فیلم های آموزشی برگزار خواهد شد. محتوای جلسات بازتوانی شامل ۴ محور اصلی تغییرات سبک زندگی (از جمله مدیریت رژیم غذایی و دارویی، بیماری های همزمان و فعالیت فیزیکی)، کنترل علائم و نشانه ها، مراقبت های بعد از اقدامات تهاجمی عروق کرونری و حمایت روانی می باشد. در این گروه، یک بروشور آموزشی نیز در ابتدای جلسات در اختیار شرکت‌کنندگان قرار خواهد گرفت. بیماران گروه کنترل تنها مراقبت و آموزش معمولی را که پیش از مطالعه ارائه می‌شد، دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگی؛ تبعیت از درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250123064495N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-08, ۱۴۰۵/۰۷/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-08, ۱۴۰۵/۰۷/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-10-08, ۱۴۰۵/۰۷/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مجید حیدری فارسانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 38 3322 2646
آدرس ایمیل
st-heidary@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری شروع نشده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-20, ۱۴۰۵/۰۸/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-03-20, ۱۴۰۵/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثرات بازتوانی قلبی خانگی به روش تله نرسینگ بر کیفیت زندگی و تبعیت از درمان در بیماران مبتلا به سندرم کرونری حاد

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرات بازتوانی قلبی در بیماران مبتلا به سندروم کرونری حاد

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن: ۸۰-۱۸ سال رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه تشخیص پزشکی تأیید شده سندروم کرونری حاد مطابق با تشخیص متخصص قلب و یافته های بالینی و پاراکلینیکی ثبت شده در پرونده پزشکی بیماران کسر تخلیه ای ≤ ۲۰ درصد مطابق با اکوکاردیوگرافی بیماران توانایی ارتباط به زبان فارسی داشتن تلفن همراه و توانایی استفاده از آن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن درجه ۴ نارسایی قلبی مطابق با شاخص NYHA داشتن اختلالات شدید دریچه ای قلب یا دایسکشن آئورت بر اساس تشخیص متخصص قلب، یافته های ثبت شده در پرونده پزشکی و اکوکاردیوگرافی بیماران وجود دیس ریتمی های ممانعت کننده از انجام ایمن برنامه بازتوانی قلبی بر اساس ارزیابی متخصص قلب داشتن سایر بیماری های ممانعت کننده از ورزش همانند اختلالات اسکلتی-عضلانی، عصبی، کلیوی یا تنفسی شدید بر اساس ارزیابی پزشکی و پرونده بیماران داشتن اختلالات روانی شدید بر اساس اطلاعات ثبت شده در پرونده پزشکی و نظر پزشک معالج نیاز به جراحی بای پس عروق کرونری مطابق با نتایج آنژیوگرافی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **78**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت کنندگان واجد شرایط در این مطالعه با استفاده از تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل با نسبت ۱:۱ تخصیص خواهند یافت. به منظور تولید توالی تصادفی تخصیص، یک پژوهشگر مستقل و غیر مرتبط با اجرای مطالعه، از وب سایت https://www.random.org/ استفاده خواهد کرد. بدین منظور، یک توالی تصادفی شامل ۷۸ حرف (A: مداخله و B: کنترل) تولید خواهد شد. به منظور پنهان سازی توالی تخصیص ایجاد شده، هر یک از کدهای A یا B توالی تولید شده به صورت جداگانه در پاکت های مات و مهر و موم شده قرار گرفته و پاکت ها به ترتیب از ۱ تا ۷۸ شماره گذاری خواهند شد. پس از انتخاب شرکت کنندگان واجد شرایط و اخذ رضایت آگاهانه، پاکت ها توسط پرستاران بخش که در روند مطالعه هیچ گونه نقشی ندارند، به ترتیب شماره باز شده و افراد بر اساس حرف موجود در پاکت در گروه مداخله یا کنترل قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
با توجه به ماهیت مداخله، شرکت کنندگان، پژوهشگر اصلی و پژوهشگرانی که مسئول اجرای مداخله، جمع آوری داده ها و ارزیابی پیامدها هستند، نسبت به تخصیص افراد در گروه های مورد مطالعه کور نخواهند بود. پرستاران بخش صرفاً در باز کردن پاکت های تخصیص همکاری خواهند داشت و در سایر مراحل مطالعه هیچ نقشی نخواهند داشت. از طرفی، فرد آنالیز کننده داده ها نسبت به تخصیص شرکت کنندگان در مطالعه، کور خواهد بود.
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
کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده های پرستاری و مامایی شهرکرد و بروجن و دانشکده بهداشت شهرکرد
آدرس خیابان
بلوار آیت الله کاشانی، ستاد مرکزی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تاریخ تایید
2026-08-17, ۱۴۰۵/۰۵/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.SKUMS.NUMHE.REC.1405.058

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
انفارکتوس میوکارد
کد ICD-10
I21
توصیف کد ICD-10
ST elevation (STEMI) and non-ST elevation (NSTEMI) myocardial infarction

2

شرح
آنژین ناپایدار
کد ICD-10
I20.0
توصیف کد ICD-10
Unstable angina

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تبعیت از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله و 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تبعیت از درمان بیماری عروق کرونری

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله و 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه آنژین سیاتل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: هفت جلسه هفتگی بازتوانی، که هر جلسه ۴۰ دقیقه به طول می انجامد، توسط یک پژوهشگر آموزش دیده اجرا خواهد شد. در جلسه اول، ارزیابی های لازم و مرور پرونده بیماران به صورت حضوری بر بالین بیماران انجام خواهد شد. شش جلسه آتی برنامه بازتوانی به صورت گروهی از طریق ارسال ویدیو برگزار می گردد. این آموزش ها شامل ۴ محور اصلی تغییرات سبک زندگی (از جمله مدیریت رژیم غذایی و دارویی، بیماری های همزمان و فعالیت فیزیکی)، کنترل علائم و نشانه ها، مراقبت های بعد از اقدامات تهاجمی عروق کرونری و حمایت روانی خواهد بود. در پایان ۳۰ دقیقه جلسه بازتوانی به مدت ۱۰ دقیقه به سوالات بیماران پاسخ داده خواهد شد. اهم مطالب همچنین در اختیار خانواده‌های بیماران قرار خواهد گرفت و محتوای جلسات بازتوانی نیز در قالب یک بروشور، در ابتدای جلسات، به شرکت‌کنندگان ارائه خواهد شد. پس از تکمیل جلسات بازتوانی، به مدت سه ماه، جلسات پیگیری ماهانه ۲۰ دقیقه ای برای مرور محتوای آموزشی، پاسخ به سؤالات بیماران و ارزیابی میزان پایبندی آنان به آموزش ها برگزار خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران گروه کنترل مراقبت های روتین مطابق با قبل از پژوهش را توسط پرستاران و پرسنل بخش دریافت خواهند کرد. بروشور آموزشی تهیه شده توسط بیمارستان، در هنگام ترخیص به این بیماران ارائه خواهد شد، اما بیماران توصیه های آموزشی بعد از ترخیص دریافت نخواهند کرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان هاجر
نام کامل فرد مسوول
مجید حیدری فارسانی
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816854633
تلفن
+98 38 3225 2416
ایمیل
Hajar-Hospital@SKUMS.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی حسن پور دهکردی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
آدرس خیابان
خیابان آیت الله کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3334 2414
ایمیل
vcrt@skums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
مجید حیدری فارسانی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، دانشکده

پرستاری و مامایی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3322 3893
ایمیل
Majidheidary1378@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
جعفر مقدسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3334 1219
ایمیل
moghaddasi@skums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
مریم فتح اللهی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816854633
تلفن
+98 38 3225 2416
ایمیل
maryamfathollahy79@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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