

臨床研究概要

1 整理番号 15-5-09

2 研究課題名

心血管疾患を有する患者に対する心臓リハビリテーションの血圧変動性に対する影響

3 目的と意義

当院ハートセンターに入院・外来通院した心血管疾患を有する患者を対象とする。心臓リハビリテーションによる血圧変動性への影響についてデータを後ろ向きに収集・検討し、エビデンスの構築を行う。それにより、今後の心リハの更なる推進へ寄与し得る。

4 適格基準

対象患者:ハートセンター入院・外来にて心血管病患者を有して心リハを3ヶ月以上実施していた患者群(2012年1月1日より2015年3月30日まで)および対照群として、年齢と性別をマッチさせた心血管病を有する心リハ非実施の入院・外来患者群。性別:問わない。年齢:20歳以上。

5 方法

適格基準を満たした患者の調査項目についてデータを収拾する。

調査項目:3~12ヶ月間のデータを収集する。患者背景情報、身体所見。

*心リハ実施患者では、心リハ実施日の心リハ前後の血圧・脈拍、Borg指数。

血液検査:血算、AST、ALT、LDH、CK、LDL-C、TG、HDL-C、尿酸、BUN、Cr、Na、K、推定糸球体濾過率(eGFR)、NT pro-BNPまたはBNP。

6 評価項目

主要評価項目:受診間血圧変動性

副次的評価項目:受診間脈拍変動性、心リハ施行前後の血圧変動性・脈拍変動性の変化およびその他の血液生化学所見の変化、およびそれらの関連性、Borg指数の変化

7 目標症例数

120名(データ収集期間:2012年1月1日より2015年4月30日)(心リハ群60名、非心リハ群60名予定)(解析期間:IRB承認日より2015年7月30日)

8 協力病院:なし