

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

مقایسه ی تاثیر دو روش تجسم هدایت شده و آرام سازی پیشرونده عضلانی بر کیفیت زندگی بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از پژوهش حاضر مقایسه تاثیر آرامسازی پیشرونده عضلانی و تجسم هدایت شده بر کیفیت زندگی بیماران تحت بای پس عروق کرونر خواهد بود. طراحی: در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سوبه کور (تحلیل گر آماری)، 64 بیمار کاندید جراحی بای پس عروق کرونر بستری در مرکز آموزشی و درمانی آیت الله موسوی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی زنجان با استفاده از روش نمونه گیری در دسترس وارد مطالعه خواهند شد؛ سپس نمونه ها به روش تخصیص تصادفی در دو گروه تجسم هدایت شده ($n=32$) و آرامسازی پیشرونده عضلانی ($n=32$) قرار خواهند گرفت. نحوه انجام: قبل از جراحی بای پس عروق کرونر پرسشنامه کیفیت زندگی مک نیو توسط نمونه های پژوهش در گروه های مورد مطالعه تکمیل خواهد شد. مجدداً 2 ماه پس از آموزش و انجام تکنیک های تن آرامی توسط نمونه های پژوهش، کیفیت زندگی نمونه ها مورد ارزیابی مجدد قرار خواهد گرفت شرکت کنندگان: بیماران کاندید جراحی بای پس عروق کرونر که رضایت آگاهانه جهت ورود به مطالعه داشته باشند مداخلات: انجام تکنیک تجسم هدایت شده و آرامسازی پیشرونده عضلانی از روز هفتم جراحی به مدت دو ماه متغیر پیامد اصلی: کیفیت زندگی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9412 3527 24 98+

آدرس ایمیل

ramazanibadr@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/02/01, 2012-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/02/01, 2013-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر دو روش تجسم هدایت شده و آرام سازی پیشرونده عضلانی بر کیفیت زندگی بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تجسم هدایت شده و آرامسازی پیشرونده عضلانی بر کیفیت زندگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: تشخیص بیماری عروق کرونر و کاندید جراحی بای پس عروق کرونر جهت درمان؛ داشتن رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه؛ داشتن آگاهی به زمان مکان و شخص؛ توانایی یادگیری و انجام تکنیک های تن آرامی مورد نظر شرایط خروج از مطالعه: سوء مصرف الکل و مواد مخدر و سایر دارو های موثر بر روان که در پرونده بیمار درج شده باشد؛ تشخیص دمانس و سایر بیماری های روان از قبیل اسکیزوفرنی و افسردگی شدید که در پرونده بیمار درج شده باشد؛ داشتن نقایص گفتاری و شنیداری که توسط

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016072512257N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-10-2016, 1395/07/10

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/07/10, 2016-10-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهاد رضائی بدر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

پژوهشگران تشخیص داده شود؛ همراه بودن سایر جراحی ها با جراحی پای پس عروق کرونر نظیر جراحی ترمیم دریچه؛ شرکت در برنامه آموزشی قبلی در زمینه تکنیک های مورد مطالعه؛ عدم توانایی بیمار برای ادامه همکاری در مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

بلوار خرمشهر، میدان آزادی

شهر

زنجان

کد پستی

تاریخ تایید

1390/04/19, 2011-07-10

کد کمیته اخلاق

900410

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری عروق کرونر

کد ICD-10

125.1

توصیف کد ICD-10

atherosclerotic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی مک نیو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

آموزش تکنیک تجسم هدایت شد. تکنیک دو بار در روز به مدت دو ماه از روز هفتم بعد از جراحی انجام خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

آموزش تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی. تکنیک از روز هفتم بعد از جراحی روزی دو بار به مدت دو ماه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ایت الله موسوی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا بیگلری

آدرس خیابان

بلوار خرمشهر، میدان آزادی

شهر

زنجان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا بیگلری
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بلوار خرمشهر، میدان آزادی
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
0670 3342 24 98+
فکس
ایمیل
biglari@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
زینب بهرامی ایوانکی
موقعیت شغلی
مربی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری ابهر

شهر
ابهر
کد پستی
تلفن
6900 3522 24 98+
فکس
ایمیل
zeinab.bahrami32@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
زینب بهرامی ایوانکی
موقعیت شغلی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری ابهر
شهر
ابهر
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
zeinab.bahrami32@gmail.com
آدرس صفحه وب

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