پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه ي 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 سویه 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) وآرامسازی 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. مجددا 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016072512257N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-01, ۱۳۹۵/۰۷/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-01, ۱۳۹۵/۰۷/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهاد رمضانی بدر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3527 9412

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

2012-04-20, ۱۳۹۱/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-21, ۱۳۹۲/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ي 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

پژوهشگران تشخیص داده شود؛ همراه بودن سایر جراحی ها با جراحی بای 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

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

بلوار خرمشهر، میدان آزادی

شهر

زنجان

کد پستی

تاریخ تایید

2011-07-10, ۱۳۹۰/۰۴/۱۹

کد کمیته اخلاق

900410

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت دندگی مک نیو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 آرامسازی 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
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا بیگلری
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار خرمشهر، میدان آزادی
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
+98 24 3342 0670
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری ابهر
شهر
ابهر
کد پستی
تلفن
+98 24 3522 6900
فکس
ایمیل
zeinab.bahrami32@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
زینب بهرامی ایوانکی
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی