پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر روش آرام سازی عضلانی بنسون و صدای طبیعت بر اضطراب و خستگی مبتلایان به نارساایی قلب

چکیده پروتکل

چکیده

1) هدف اصلی مطالعه حاضرمقایسه تاثیر روش آرام سازی عضلانی بنسون و صدای طبیعت بر اضطراب و خستگی مبتلایان به نارساایی می باشد.2) طراحی این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه کنترل می باشد. 3) نحوه انجام : 105بیمار مبتلا به نارسایی قلبی مراجعه کننده به بخش مراقبت ویژه قلبی بیمارستان های امام رضا (ع) و فاطمه زهرا (س) بصورت تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله قرار می گیرد.4) شرکت کنندگان:بیماران مبتلا به نارسایی قلبی می باشند.5) مداخلات: به گروه مداخله آرام سازی عضلانی بنسون آموزش داده می شوددر گروه آرام سازی عضلانی بنسون از طریق هدفون روزی دوبار صبح وعصر به مدت 20 دقیقه در طی 3 روز انجام می دهند. درگروه مداخله صدای طبیعت ، بیماران از طریق هدفون صدای طبیعت را 2بار در روز صبح وعصر به مدت 20دقیقه در طی 3روز گوش می دهند. در گروه کنترل هیچ اقدامی را دریافت نمی کنند. 6) متغیر پیامد اولیه اضطراب وخستگی می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015121425528N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-03-09, ۱۳۹۴/۱۲/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-03-09, ۱۳۹۴/۱۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا سیفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8888 2885

آدرس ایمیل

seifi.l@tak.iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه عوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-20, ۱۳۹۵/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر روش آرام سازی عضلانی بنسون و صدای طبیعت بر اضطراب و خستگی مبتلایان به نارساایی قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر روش آرام سازی عضلانی بنسون و صدای طبیعت بر اضطراب و خستگی مبتلایان به نارساایی قلب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل : تأیید تشخیص نارسایی قلب توسط پزشک معالج؛ % داشتن کسر تخلیه کمتر از 35؛ اظهار داشتن خستگی و اضطراب از جانب بیمار؛ کاملا هوشیار و قادر به همکاری با پژوهشگر؛ نداشتن مشکل شنوایی؛ عدم ابتلا به اختلال شناختی و روانی؛ عدم ابتلا به اختلالات عصبی عضلانی، –؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر آرام بخش و الکل –؛ عدم سابقه استفاده از روش آرام سازی ؛ معیارهاي خروج ا مطالعه: بیمارانی که تحمل انجام مداخله را ندارند؛ بعد از آموزش و بررسی توانایی انجام روش، مهارت انجام آرامسازی را کسب نکنند؛ دچار وضعیت حاد)اتصال به دستگاه تهویه مکانیکی(در طول مداخله شوند فوت نمایند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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 و خدمات بهداشتی درمانی ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.rec.1394.9311449002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی قلبی
کد ICD-10
I50.1
توصیف کد ICD-10
Left ventricular failure Cardiac asthma Left heart failure Oedema of lung Pulmonary oedema

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول قبل از مداخله و روز سوم بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شدت خستگی 9 گویه ایی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه صدای طبیعت بیماران دوبار در روز به مدت 20دقیقه در طول 3روز از طریق هدفون صداهای طبیعت (آبشار ،صدای باران ، پرندگان..) را گوش می کنند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
در گروه مداخله آرام سازی عضلانی بنسون بیمار دو بار در روزصبح وعصر به مدت 20دقیقه در طی سه روز مداخله دریافت می کند.در این روش بیمار ضمن گوش دادن به لوح فشرده آرام سازی ، عضلات خود را از نوک انگشتان پا به سمت عضلات بالایی بدن شل می کند.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
درگروه کنترل فقط اقدامات روتین انجام می شود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
لیلا سیفی
آدرس خیابان
آمل . خیابان امام رضا (ع) ، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
آمل

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمه زهرا (س)

نام کامل فرد مسوول
لیلا سیفی
آدرس خیابان
ساری ، میدان امام خمینی ، خیابان جام جم ، بیمارستان فاطمه زهرا (س)
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید علی جواد موسوی
آدرس خیابان
تهران ، بزرگراه شهید همت ، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
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
دانشکده پرستاری مامایی ایران
نام کامل فرد مسوول
لیلا سیفی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران . خیابان ولی عصر(عج) ،بالاتر از میدان ونک ، خیابان رشید یاسمی
شهر
تهران
کد پستی
Iran
تلفن
+98 21 8888 2886
فکس
ایمیل
mitraseifimehr@yahoo.com; seifi.l@tak.iums .ac.ir
آدرس صفحه وب

mitraseifimehr@yahoo.com; seifi.l@tak.iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی ایران
نام کامل فرد مسوول
طاهره نجفی
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ،خیابان ولی عصر (عج) ، بالاتر از میدان ونک ،خیابان رشید یاسمی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8888 2885
فکس
ایمیل
najafi.t@iums.ac .ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی ایران
نام کامل فرد مسوول
لیلا سیفی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ، خیابان ولی عصر (عج) ، بالاتر از میدان ونک ، خیابان رشید یاسمی
شهر
تهران
کد پستی
Iran
تلفن
+98 21 8888 2886
فکس
ایمیل
mitraseifimehr@yahoo.com; seifi.l@tak.iums. ac .ir
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