

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

بررسی تاثیر کاربرد تمرینات ورزشی یوگا بر اضطراب و کیفیت خواب بیماران مبتلا به نارسایی مزمن قلب

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین تاثیر کاربرد تمرینات ورزشی یوگا بر اضطراب و کیفیت خواب بیماران مبتلا به نارسایی مزمن قلب این مطالعه تجربی از نوع کارآزمایی بالینی و چند مرکزی می باشد که کور سازی نشده و طی آن 60 بیمار با روش نمونه گیری تخصیص تصادفی درون جعبه به دو گروه آزمون (30 نفر) و کنترل (30 نفر) تقسیم میشوند. به مدت 2 ماه دو بار در هفته یک ساعت انجام میشود شرکت کنندگان با توجه به معیار های ورود به مطالعه شامل: افراد بین سنین 40 تا 60 سال؛ افراد با EF 20% تا 40%؛ بیماران قلبی در کلاس 2 و 3 و معیار های اصلی خروج از مطالعه شامل: بیماری درجه ای قلبی شدید؛ داشتن سابقه سکته قلبی در سه ماه قبل؛ وجود ناتوانی برای انجام تمرینات؛ عدم پایداری در درمانهای پزشکی می باشد. مداخلات مورد مطالعه اثر یوگا بر اضطراب بیماران مزمن نارسایی قلبی و اثر یوگا بر کیفیت خواب بیماران مزمن نارسایی قلبی می باشد. زمان مورد مطالعه 2 ماه و پیامدهای مورد مطالعه شامل بهبود اضطراب و کیفیت خواب در بیماران نارسایی مزمن قلب می باشد

8442 3245 34 98+

آدرس ایمیل

saeideh.hasanii2@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پردیس بین الملل شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/07/10, 2015-10-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/07/25, 2015-10-17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کاربرد تمرینات ورزشی یوگا بر اضطراب و کیفیت خواب

بیماران مبتلا به نارسایی مزمن قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر یوگا در نارسایی مزمن قلب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: افراد بین سنین 40 تا 60 سال؛ افراد با اختلال در عملکرد سیستول؛ افراد با EF 20% تا 40%؛ بیمارانی که در درمان های پزشکی پایدار باشند؛ آموزش پذیری و توانایی انجام یوگا و عدم وجود ناتوانی برای انجام تمرینات؛ بیماران قلبی در کلاس 2 و 3 و معیارهای خروج از مطالعه: بیماری درجه ای قلبی شدید؛ آریتمی قابل توجه؛ داشتن سابقه سکته قلبی در سه ماه قبل؛ وجود ناتوانی برای انجام تمرینات؛ وجود بیماریهای عضلانی اسکلتی؛ سابقه بیماری روانی؛ عدم پایداری در درمانهای پزشکی

سن

از سن 54 ساله تا سن 34 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016011225981N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/12/19, 09-03-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/12/19, 2016-03-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعیده حسینی سعیدی

نام سازمان / نهاد

پردیس بین الملل شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب و کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اضطراب (پرسشنامه اضطراب بک)، کیفیت خواب (پرسشنامه پیترزبورگ)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: انجام تمرینات ورزشی یوگا به مدت 2 ماه، 2 مرتبه در هفته به مدت 1 ساعت

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون اقدام انجام شده

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیماران ترخیص شده از بخش سی سی یو بیمارستان افضل یور کرمان

نام کامل فرد مسوول

نرجس بنی اسدی

آدرس خیابان

کرمان- بزرگراه امام جنب دانشگاه شهید باهنر / بیمارستان افضل یور

شهر

کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه پردیس بین الملل شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد - کیلومتر 5 جاده بافق دانشگاه پردیس بین الملل شهید

صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

8944158318

تاریخ تایید

1394/05/11, 2015-08-02

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1394.203

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی مزمن قلب

کد ICD-10

150.0

توصیف کد ICD-10

Congestive heart failure

موقعیت شغلی
دکتری پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد- خیابان تیمسار فلاحی ، خیابان بوعلی- داشکده پرستاری و
مامایی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
358241751 98+
فکس
-
ایمیل
Vaeziali@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان افضل پور
نام کامل فرد مسوول
سعیده حسینی سعدی
موقعیت شغلی
لیسانس پرستاری/ پرستار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان بزرگراه امام خمینی جنب دانشگاه شهید باهنر
شهر
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
7651 3325 34 98+
فکس
-
ایمیل
-
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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه پردیس بین الملل یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر قاسمی
آدرس خیابان
یزد/ کیلومتر 5 جاده بافق- دانشگاه پردیس بین الملل یزد.
شهر
یزد
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه پردیس بین الملل یزد
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان افضل پور کرمان
نام کامل فرد مسوول
سعیده حسینی سعدی
موقعیت شغلی
لیسانس پرستاری/ پرستار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان- بزرگراه امام خمینی جنب دانشگاه شهید باهنر
شهر
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
7651 3325 34 98+
فکس
-
ایمیل
saeideh.hasanii@gmail.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر واعظی