

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر اجرای برنامه بازتوانی قلبی فازیک بر میزان افسردگی، اضطراب و استرس سالمندان مبتلا به بیماری های عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

1) هدف این پژوهش تعیین تاثیر برنامه بازتوانی قلبی فازیک بر اضطراب، افسردگی و استرس سالمندان مبتلا به بیماری های عروق کرونر می باشد. 2) این پژوهش یک مطالعه نیمه تجربی از نوع کار آزمایی بالینی و دو گروهی می باشد، که بر روی 70 سالمند مبتلا به بیماری های عروق کرونر بستری در بخش های سی سی یو بیمارستان افشار انجام می گردد و بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مداخله (35 نفر) و کنترل (35 نفر) تقسیم خواهند شد. ابزارهای گردآوری اطلاعات پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه DASS-21 می باشد. 3) گروه آزمون در چهار جلسه آموزشی برنامه بازتوانی قلبی شامل آشنایی با عوامل خطرهای بیماری قلبی، رژیم غذایی و دارویی، روش های پیشگیری از اضطراب و افسردگی، آموزش و انجام تمرینات ورزشی شرکت خواهند کرد و گروه کنترل تنها مراقبت های روتین بخش رادیافت خواهد کرد. 4) معیارهای ورود: سن بالای 60 سال، ابتلا به بیماری های عروق کرونر که توسط متخصص قلب و عروق تایید شده باشد. معیارهای خروج از مطالعه: داشتن بیماری روحی و روانی، داشتن مشکلات حرکتی یا ارتوپدیک از جمله بیماری های روماتولوژی، سابقه اختلال حواس و فراموشی، دمانس، مصرف داروهای مربوط به اختلالات روانی. 5) متغیر پیامد اولیه: میزان اضطراب، افسردگی و استرس قبل و بعد بازتوانی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0916 3620 35 98+

آدرس ایمیل

javad-teimouri@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/04/01, 2016-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/06/01, 2016-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای برنامه بازتوانی قلبی فازیک بر میزان افسردگی، اضطراب و استرس سالمندان مبتلا به بیماری های عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربازتوانی قلبی بر افسردگی، اضطراب و استرس سالمندان مبتلا به بیماری های عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای 60 سال، توانایی تکلم و فهم زبان فارسی، ابتلا به بیماری های عروق کرونر که توسط متخصص قلب و عروق تایید شده باشد. معیارهای خروج از مطالعه: داشتن بیماری روحی و روانی، داشتن مشکلات حرکتی یا ارتوپدیک از جمله بیماری های روماتولوژی، سابقه اختلال حواس و فراموشی، دمانس، مصرف داروهای مربوط به اختلالات روانی.

سن

از سن 60 ساله تا سن 100 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016022726794N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/10/23, 12-01-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/10/23, 2017-01-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد تیموری

نام سازمان / نهاد

متغیر پیامد اولیه

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه DASS-21

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه DASS-21

3

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه DASS-21

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

شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

2016-06-22, 1395/04/02

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1395.58

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: گروه آزمون علاوه بر دریافت مراقبت‌های معمول گروه در روز بعد از بستری، در برنامه بازتوانی قلبی فاز یک شرکت می‌کنند. برنامه بازتوانی فاز یک شامل آموزش مراقبت از خود، توصیه‌ای تغذیه‌ای، روش‌های کاهش استرس و ورزش می‌باشد که توسط پژوهشگر در چهار جلسه آموزشی 20 دقیقه‌ای انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

مداخله 2: هیچ مداخله‌ای برای گروه کنترل صورت نخواهد گرفت.

درمان طبی رایج

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افشار

نام کامل فرد مسؤول

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی، اضطراب، استرس

کد ICD-10

F32.0, F32

توصیف کد ICD-10

Mild depressive episode, Moderate depressive episode, Other depressive episodes, Specific (isolated) phobias, Other phobic anxiety disorders, Panic disorder [episodic paroxysmal anxiety], Mixed anxiety and depressive disorder, Acute stress reaction, Post-traumatic

javadteimouri1369@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، دانشکده پرستاری و
مامایی یزد

نام کامل فرد مسوول

زهره کلانی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد داخلی جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد، صفایه، خیابان تیمسار فلاحی، کوچه بوعلی، دانشکده
پرستاری و مامایی یزد

شهر

یزد

کد پستی

8919848968

تلفن

+98 35 3824 1751

فکس

ایمیل

kalani_z@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، دانشکده پرستاری
مامایی یزد

نام کامل فرد مسوول

جواد تیموری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد، صفایه، خیابان تیمسار فلاحی، کوچه بوعلی، دانشکده پرستاری
مامایی یزد

شهر

یزد

کد پستی

8919848968

تلفن

+98 35 3824 1751

فکس

ایمیل

javad-

teimouri@ssu.ac.irjavadteimouri1369@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

جواد تیموری
آدرس خیابان
صفایه، خیابان تیمسار فلاحی، کوچه بوعلی، دانشکده پرستاری و
مامایی یزد
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

یزد میدان باهنر دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

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 شهید صدوقی یزد، دانشکده پرستاری و
مامایی یزد

نام کامل فرد مسوول

جواد تیموری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

صفایه، خیابان تیمسار فلاحی، کوچه بوعلی، دانشکده پرستاری
مامایی یزد

شهر

یزد

کد پستی

8919848968

تلفن

+98 35 3824 1751

فکس

ایمیل

javad-teimouri@ssu.ac.ir

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی