پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر آرام سازی پیشرونده عضلانی بر کیفیت خواب بیماران نارسایی مزمن قلبی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف:هدف از این مطالعه،تعیین تاثیر آرام‌سازی پیشرونده عضلانی بر کیفیت خواب بیماران نارسایی مزمن قلبی است. طراحی: این کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی،بدون کورسازی در بخش‌های سی‌سی‌یو بیمارستان فاطمه‌الزهرا ساری انجام می‌شود. جمعیت مورد مطالعه: بیماران نارسایی مزمن قلبی می‌باشند. معیار ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال، کلاس 2 و3 انجمن قلب نیویورک، حداقل 3 ماه سابقه قبلی، تثبیت علایم بالینی، نمره پیتزبورگ 5 یا بالاتر، عدم مصرف داروهای خواب آور، ضد افسردگی و آنتی‌هیستامین . معیار خروج: عدم همکاری، مصرف داروهای خواب‌آور ، عدم انجام آرام‌سازی بیش از 10درصد (6 بار) در طول مطالعه و نامزد اقدامات تهاجمی قلبی-عروقی. حجم نمونه: 90 نفر است که به دو گروه مداخله وکنترل تقسیم می‌شود. مداخله: آرام‌سازی پشرونده عضلانی طی 3 جلسه به هر بیمار آموزش داده می‌شود. جلسه اول پس از تثبیت علایم بالینی، به مدت 30 دقیقه، جلسه دوم عصر همان روز به مدت 15 دقیقه، جلسه سوم صبح روز بعد به مدت 15 دقیقه. پس از کسب بازخورد مناسب، جزوه آموزشی ارام سازی به همراه یک لوح فشرده و چک لیست ثبت واقعه در اختیار بیماران گذاشته می‌شود و از آن‌ها خواسته می‌شود این روش را روزانه دوبار (یک بار صبح و یک بار قبل از خواب شبانه) به مدت یک ماه انجام دهند. به منظور ارزیابی، هر هفته پی گیری تلفنی بیماران توسط پژوهشگر انجام می شود. بیماران گروه کنترل، مراقبت معمول را دریافت می نمایند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016070428101N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-07-24, ۱۳۹۵/۰۵/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-24, ۱۳۹۵/۰۵/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره ترقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3336 7342

آدرس ایمیل

ztaraghi@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-05, ۱۳۹۵/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-06, ۱۳۹۵/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آرام سازی پیشرونده عضلانی بر کیفیت خواب بیماران نارسایی مزمن قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

کیفیت خواب در نارسایی قلبی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن بالای 18 سال، کلاس 2 و 3 طبقه بندی انجمن قلب نیویورک، حداقل 3 ماه سابقه قبلی ، تثبیت علایم بالینی، نمره پیتزبورک 5 یا بالاتر، عدم مصرف داروهای خواب آور، ضد افسردگی و آنتی‌هیستامین. معیار خروج: عدم همکاری، مصرف داروهای خواب‌آور ، عدم انجام آرام‌سازی بیش از 10 درصد (6 بار) در طول مطالعه، و نامزد اقدامات تهاجمی قلبی- عروقی.

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
ساری،خیابان وصال، دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه
شهر
ساری
کد پستی
4816715793
تاریخ تایید
2016-06-28, ۱۳۹۵/۰۴/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.95.2193

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کیفیت خواب
کد ICD-10
G47
توصیف کد ICD-10
Sleep Disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله ، آرام سازی پیشرونده عضلانی طی سه جلسه به هر بیمار آموزش داده می‌شود. جلسه اول پس از تثبیت علایم بالینی، به مدت 30 دقیقه، جلسه دوم عصر همان روز به مدت 15 دقیقه، جلسه سوم صبح روز بعد به مدت 15 دقیقه. پس از کسب بازخورد مناسب، جزوه آموزشی ارام سازی به همراه لوح فشرده و چک لیست ثبت واقعه در اختیار بیماران قرار داده می‌شود و از آن‌ها خواسته می‌شود این تکنیک را روزانه دوبار (یکبار صبح و یکبار قبل از خواب شبانه) به مدت یک ماه انجام دهند. به منظور ارزیابی، هر هفته پی گیری تلفنی بیماران توسط پژوهشگر انجام می شود. به منظور ارزیابی، هر هفته پی گیری تلفنی بیماران توسط پژوهشگر انجام می شود.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
بیماران گروه کنترل، مراقبت معمول را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمه الزهرا ساری
نام کامل فرد مسوول
سمانه یوسفی
آدرس خیابان
ساری، میدان شهرداری، بلوار ارتش، بیمارستان فاطمه الزهرا
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
ساری، خیابان وصال، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
سمانه یوسفی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساری، خیابان وصال، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
ساری
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 11 4208 1104
فکس
+98 15 1226 8915
ایمیل
samaneh.yousefi66@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
زهره ترقی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساری، خیابان وصال، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
ساری
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 11 3379 5585
فکس
+98 15 1226 8915
ایمیل
ztaraghi@mazums.ac.ir; ztarair@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
سمانه یوسفی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساری، خیابان وصال، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
ساری
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 11 4208 1104
فکس
+98 15 1226 8915
ایمیل
samaneh.yousefi66@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.mazums.ac.ir

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