

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه، تعیین تاثیر آرام سازی پیشرونده عضلانی بر کیفیت خواب بیماران نارسای مزمن قلبی است. طراحی: این کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی، بدون کورسازی در بخش های سی سی یو بیمارستان فاطمه الزهرا ساری انجام می شود. جمعیت مورد مطالعه: بیماران نارسای مزمن قلبی می باشند. معیار ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال، کلاس 2 و 3 انجمن قلب نیویورک، حداقل 3 ماه سابقه قلبی، تثبیت علائم بالینی، نمره پیتزبورگ 5 یا بالاتر، عدم مصرف داروهای خواب آور، ضد افسردگی و آنتی هیستامین. معیار خروج: عدم همکاری، مصرف داروهای خواب آور، عدم انجام آرام سازی بیش از 10 درصد (6 بار) در طول مطالعه و نامزد اقدامات تهاجمی قلبی-عروقی. حجم نمونه: 90 نفر است که به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شود. مداخله: آرام سازی پیشرونده عضلانی طی 3 جلسه به هر بیمار آموزش داده می شود. جلسه اول پس از تثبیت علائم 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 آرام سازی به همراه یک لوح فشرده و چک لیست ثبت واقعه در اختیار بیماران گذاشته می شود و از آن ها خواسته می شود 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.

دانشگاه علوم پزشکی مازندران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7342 3336 11 98+
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

1395/04/15, 2016-07-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/07/15, 2016-10-06

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 نارسای مزمن قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

کیفیت خواب در نارسای 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 قلبی، تثبیت علائم بالینی، نمره پیتزبورگ 5 یا بالاتر، عدم مصرف داروهای خواب آور، ضد افسردگی و آنتی هیستامین. معیار خروج: عدم همکاری، مصرف داروهای خواب آور، عدم انجام آرام سازی بیش از 10 درصد (6 بار) در طول مطالعه، و نامزد اقدامات تهاجمی قلبی-عروقی.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016070428101N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/05/03, 24-07-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/05/03, 2016-07-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره ترقی

نام سازمان / نهاد

فاز مطالعه

مصادق 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

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 علائم 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 آرام 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 می‌شود. به منظور ارزیابی، هر هفته پی گیری تلفنی بیماران توسط پژوهشگر انجام می‌شود.

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

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 نسبی

شهر

ساری

کد پستی

4816715793

تاریخ تایید

1395/04/08, 2016-06-28

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

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 مامایی
شهر
ساری
کد پستی
4816715793
تلفن
1104 4208 11 98+
فکس
8915 1226 15 98+
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
5585 3379 11 98+
فکس
8915 1226 15 98+
ایمیل
ztaraghi@mazums.ac.ir; ztarair@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.mazums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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
1104 4208 11 98+
فکس
8915 1226 15 98+
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