

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر اجرای ورزش‌های ایروبیک و مقاومتی بر سازگاری جسمی _ روانی سالمندان مرد مبتلا به نارسایی قلبی

چکیده پروتکل

چکیده

1. اهداف: «تعیین تأثیر ورزش‌های ایروبیک و مقاومتی بر سازگاری جسمی روانی سالمندان مرد مبتلا به نارسایی قلبی». 2. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده شامل سالمندان مرد مبتلا به نارسایی قلبی تیپ دو و سه؛ حجم نمونه ۶۰ نفر در دو گروه آزمون و کنترل (هر گروه ۳۰ نفر) که با استفاده از روش نمونه‌گیری در دسترس و تخصیص تصادفی به روش بلوک‌بندی وارد گروه آزمون و کنترل شدند. محیط پژوهش: واحد اکوکاردیوگرافی و سالن ورزشی بیمارستان امام سجاد رامسر نحوه انجام: جهت جمع‌آوری داده‌ها از پرسشنامه‌ای شامل سه بخش حاوی اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه «سلامت روانی بیماران قلبی» برای سنجش سازگاری روانی و آزمون ۶ دقیقه قدم زدن برای سنجش سازگاری جسمی استفاده خواهد شد. 3. شرکت‌کنندگان: بیماران مرد مبتلا به نارسایی قلبی در محدوده سنی ۶۰ تا ۷۴ سال؛ دارای سابقه حداقل شش ماه ابتلا به بیماری. معیارهای خروج: سابقه ابتلا به بیماری عروق کرونر با تنگی بیشتر از ۷۰ درصد؛ داشتن آریتمی‌های بطنی؛ ضربان بیش از ۱۲۰ ضربه در دقیقه. 4. مداخلات: گروه آزمون: ورزش‌های ایروبیک (پیاده‌روی سبک) به مدت ۴ هفته؛ سه بار در هفته به مدت ۳۰ دقیقه و بعد از اتمام هفته ۴ علاوه بر پیاده‌روی، برنامه ورزشی مقاومتی سبک (استفاده از دمبل‌های ۵۰۰ گرمی طی ۳۰ دقیقه، ۳ بار در هفته) تا پایان هفته ۱۲ انجام خواهد شد. گروه کنترل مداخله‌ای: انجام نمی‌شود. 5. متغیرهای پیامد اصلی: پیامد اولیه بهبود سازگاری جسمی روانی پیامد ثانویه بهبود کیفیت زندگی.

علی پورحبیب
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
5151 5522 11 98+
آدرس ایمیل
a.pourhabib@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمارگیری
بیمارگیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۰۹/۱۵, 2016-12-05
تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۰۹/۲۵, 2016-12-15
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر اجرای ورزش‌های ایروبیک و مقاومتی بر سازگاری جسمی _ روانی سالمندان مرد مبتلا به نارسایی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر اجرای ورزش بر سازگاری جسمی روانی سالمندان مرد مبتلا به نارسایی قلبی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مرد مبتلا به CHF در محدوده سنی ۶۰ تا ۷۴ سال با تشخیص CHF از نوع سیستولیک با $EF \leq 40\%$ که بر اساس نتایج اکوکاردیوگرافیک توسط پزشک متخصص قلب بیمارستان امام سجاد (ع) رامسر محرز شده بود. بیماران دارای سابقه حداقل ۶ ماه ابتلا به بیماری، برخورداری از توانایی درک و مکالمه به زبان فارسی. معیارهای خروج: سابقه ابتلا به بیماری عروق کرونر با تنگی بیشتر از

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2016111630930N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۳/۱۲, 02-06-2017
زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۱۲, 2017-06-02

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

۷۰ درصد (بر اساس نتایج آنژیوگرافی)، داشتن آریتمی های بطنی نیاز به درمان دارویی، داشتن بلوک درجه دو و سه قلبی و ضربان بیش از ۱۲۰ ضربه در دقیقه، افراد دچار محدودیت در انجام ورزش به دلیل ابتلا به اختلالات سیستم عضلانی-اسکلتی و عصبی.

سن

از سن 60 ساله تا سن 74 ساله

جنسیت

مذکر

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بلوک بندی به روش تخصیص تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی

بابل

شهر

بابل

کد پستی

47176-47745

تاریخ تایید

1395/08/10, 2016-10-31

کد کمیته اخلاق

MUBABOL.REC.1395.166

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی قلبی

کد ICD-10

I50.0

توصیف کد ICD-10

Congestive heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارتقاء سازگاری جسمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله در پایان هفته 12

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مشخصات دموگرافیک، پرسشنامه سازگاری روانی بیماران

قلبی، آزمون 6MWT

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

نحوه اجرای مداخلات ورزشی در گروه آزمون بدین ترتیب است که آنان به مدت ۱۲ هفته، ۳ بار در هفته به مدت ۳۰ دقیقه پیاده روی سبک (ایروبیک سبک) انجام خواهند داد. علاوه بر این به گروه آزمون آموزش داده خواهد شد که قبل و بعد از اتمام ورزش ها به مدت ۵ تا ۱۰ دقیقه، نرمش های گرم و سرد کردن را انجام دهند. در شروع کار، آنان باید بعد از گرم کردن بدن، به مدت ۳۰ دقیقه پیاده روی کنند. افراد این گروه بعد از اتمام ۴ هفته علاوه بر پیاده روی، برنامه ورزشی مقاومتی سبک (استفاده از دمبل های ۵۰۰ گرمی در طی ۳۰ دقیقه، ۳ بار در هفته) را تا پایان هفته ۱۲ انجام خواهند داد

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام سجاد (ع) رامسر

نام کامل فرد مسؤول

علی پورحبيب

آدرس خیابان

میدان انقلاب

شهر

رامسر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسؤول

دکتر علی اکبر مقدم نیا

آدرس خیابان

مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

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 بابل

نام کامل فرد مسوول

علی پورحبيب

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان انقلاب، بیمارستان امام سجاد (ع)، دانشکده پرستاری

مامایی رامسر

شهر

رامسر

کد پستی

4691714141

تلفن

5151 5522 11 98+

فکس

ایمیل

a.pourhabib@mubabol.ac.ir ;

alipourhabib58@gmail.com ; aliccu2@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

علی پورحبيب

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد سالمندی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان انقلاب، بیمارستان امام سجاد (ع)، دانشکده پرستاری

مامایی رامسر

شهر

رامسر

کد پستی

4691714141

تلفن

5151 5522 11 98+

فکس

ایمیل

a.pourhabib@mubabol.ac.ir ;

alipourhabib58@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

علی پورحبيب

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد سالمندی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان انقلاب، بیمارستان امام سجاد (ع)، دانشکده پرستاری

مامایی رامسر

شهر

رامسر

کد پستی

4691714141

تلفن

5151 5525 11 98+

فکس

ایمیل

a.pourhabib@mubabol.ac.ir ;

alipourhabib58@gmail.com

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی