پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر اجرای ورزشهای ایروبیک و مقاومتی بر کیفیت خواب سالمندان مبتلا به نارسایی قلبی

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: «تعیین تأثیر ورزش‌های ایروبیک و مقاومتی بر کیفیت خواب سالمندان مرد مبتلابه نارسایی قلبی». (2) طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده شامل سالمندان مرد مبتلابه نارسایی قلبی تیپ دو و سه ؛ حجم نمونه ۶۰ نفر در دو گروه آزمون وکنترل (هرگروه ۳۰ نفر)که با استفاده از روش نمونه گیری در دسترس و تخصیص تصادفی به روش بلوک بندی وارد گروه آزمون و کنترل خواهند شد. محیط پژوهش: واحد اکوکاردیوگرافی و سالن ورزشی بیمارستان امام سجاد رامسر نحوه انجام: جهت جمع آوری داده ها از پرسشنامه¬ای شامل دو بخش حاوی اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه "کیفیت خواب" برای سنجش کیفیت خواب استفاده خواهد شد. قبل و بعد از اتمام مداخله، پرسشنامه"کیفیت خواب" تکمیل و کیفیت خواب افراد دو گروه در قبل و بعد از اتمام مداخله، مورد مقایسه قرار خواهد گرفت. (3) شرکت کنندگان: بیماران مرد مبتلا به نارسایی قلبی در محدوده سنی ۶۰ تا ۷۴ سال؛ دارای سابقه حداقل شش ماه ابتلاء به بیماری. معیارهای خروج: سابقه ابتلاء¬به بیماری عروق کرونر با تنگی بیشتر از ۷۰ درصد؛ داشتن آریتمی های 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 مداخله¬ای: انجام نمی¬شود. (5) متغیرهای پیامد اصلی: پیامد اولیه بهبود کیفیت خواب پیامد ثانویه بهبود کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016120430930N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۳/۰۶ ,2017-05-27**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۰۶ ,2017-05-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی پورحبیب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 5522 5151

آدرس ایمیل

a.pourhabib@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۹/۱۵ ,2016-12-05

تاریخ پایان بیمار گیری 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

تاثیر اجرای ورزشهای ایروبیک و مقاومتی بر کیفیت خواب سالمندان مبتلا به نارسایی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ورزش بر خواب سالمندان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مرد مبتلا به CHF در محدوده سنی 60 تا 74 سال که با تشخیص CHF از نوع سیستولیک و EF≤ 40% که بر اساس نتایج اکوکاردیوگرافیک توسط پزشك متخصص قلب بیمارستان امام سجاد (ع) رامسر محرز شده بود؛ بیماران دارای سابقه حداقل شش ماه ابتلاء به بیماری؛ برخورداری از توانايي درک و مکالمه به زبان فارسي. معیارهای خروج: سابقه ابتلاء به بیماری عروق کرونر با تنگی

بیشتر از 70 درصد (بر اساس نتایج آنژیوگرافی)؛ داشتن آریتمی های بطنی نیاز به درمان دارویی؛ داشتن بلوک درجه دو و سه قلبی؛ ضربان بیش از 120 ضربه در دقیقه؛ افراد دچار محدودیت در انجام ورزش به دلیل ابتلاء به اختلالات سیستم عضلانی، اسکلتی و عصبی .

سن

از سن **60 ساله** تا سن **74 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق 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

بلوک بندی به روش تخصیص تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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

4717647745

تاریخ تایید

2016-10-31, ۱۳۹۵/۰۸/۱۰

کد کمیته اخلاق

MUBABOL.REC.1395.166

بیماری‌های (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

بهبود کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه متغیر دموگرافیک_ پرسشنامه کیفیت خواب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

۱. گروه 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 پیاده‌روی سبک (ایروبیک سبک) انجام خواهند داد. علاوه بر این به گروه آزمون آموزش داده خواهد شد که قبل و بعد از اتمام ورزش‌ها به مدت ۵ تا ۱۰ دقیقه، نرمش‌های گرم و سرد کردن را انجام دهند. در شروع کار، آنان باید بعد از گرم کردن بدن، به مدت ۳۰ دقیقه پیاده‌روی کنند. افراد این گروه بعد از اتمام ۴ هفته علاوه بر پیاده‌روی، برنامه ورزشی مقاومتی سبک (استفاده از دمبل‌های 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

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام سجاد(ع)

نام کامل فرد مسوول

زهرا فتوکیان

آدرس خیابان

خیابان شهید مطهري-روبروي اداره پست

شهر

رامسر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

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
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
استادیار، گروه پرستاری، دانشکده پرستاری و مامائی رامسر، دانشگاه علوم پزشکی بابل، بابل، ایران
نام کامل فرد مسوول
زهرا فتوکیان
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رامسر - خیابان مطهری -دانشکده پرستاری و مامایی فاطمه زهرا
شهر
رامسر
کد پستی
4691714141
تلفن
+98 11 5522 5151
فکس
ایمیل
Z.Fotoukian@mubabol.ac.ir zfotoukian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
استادیار، گروه پرستاری، دانشکده پرستاری و مامائی رامسر، دانشگاه علوم پزشکی بابل، بابل، ایران
نام کامل فرد مسوول
زهرا فتوکیان
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رامسر- خیابان مطهری- دانشکده پرستاری
شهر
رامسر
کد پستی
4691714141
تلفن
+98 11 5522 5151
فکس
ایمیل
Z.Fotoulian@mubabol.ac.ir zfotoukian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
استادیار، گروه پرستاری، دانشکده پرستاری و مامائی رامسر، دانشگاه علوم پزشکی بابل، بابل، ایران
نام کامل فرد مسوول
زهرا فتوکیان
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان مطهری - دانشکده پرستاری و مامایی رامسر
شهر
رامسر
کد پستی
4691714141
تلفن
+98 11 5525 5151
فکس
ایمیل
Z.fotoukian@mubabol.ac.ir zfotoukian@yahoo.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی