

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

تأثیر دو شیوه آماده سازی بیماران قبل از آزمون ورزش بر میزان اضطراب و شاخص های تست ورزش

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام مطالعه، بررسی تأثیر دو شیوه آماده سازی بیماران قبل از آزمون ورزش بر میزان اضطراب و شاخص های تست ورزش می باشد. معیار های ورود به مطالعه نداشتن سابقه انجام تست ورزش و نداشتن اختلالات خلق و خو و مشکلات حرکتی می باشد. معیار های خروج از مطالعه شامل عدم تمایل به ادامه حضور در پژوهش و عدم توانایی در ادامه همکاری می باشد. جمعیت مورد مطالعه بیماران مبتلا به بیماری های قلبی عروقی مراجعه کننده به واحد تست ورزش بیمارستان می باشند. حجم نمونه 55 نفر در گروه مداخله و 55 نفر در گروه کنترل می باشد. در گروه مداخله، بیمار یک روز قبل در واحد تست ورزش حاضر شده و طبق بسته آموزشی، آماده سازی وی انجام می شود. در گروه کنترل برای بیمار نیم ساعت قبل از تست ورزش آموزش چهره به چهره انجام می شود. در نهایت تأثیر آماده سازی بر میزان اضطراب و شاخص های تست ورزش مورد ارزیابی قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017051333942N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۶/۲۲, 13-09-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۶/۲۲, 2017-09-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه اسلامی راد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3503 3417 86 98+

آدرس ایمیل

m.eslamirad@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-18, ۱۳۹۵/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر دو شیوه آماده سازی بیماران قبل از آزمون ورزش بر میزان اضطراب و شاخص های تست ورزش

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آماده سازی بیمار بر میزان اضطراب تست ورزش

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: در ریسک متوسط جهت انجام تست ورزش طبق تشخیص متخصص قلب قرار بگیرد؛ سابقه افزایش فشار خون مزمن نداشته باشد؛ اختلالات اضطرابی نداشته باشد؛ معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه حضور در پژوهش؛ عدم توانایی در ادامه همکاری

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج

شهر

اراک

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

1395/06/15, 2016-09-05

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1395.228

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری قلبی

کد ICD-10

I20.0

توصیف کد ICD-10

Unstable angina

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نیم ساعت قبل و بلافاصله بعد از انجام تست ورزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب حالت اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نیم ساعت قبل، حین و بلافاصله بعد از انجام تست ورزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور کردن بیمار

2

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نیم ساعت قبل، حین و بلافاصله بعد از انجام تست ورزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور کردن بیمار

3

شرح متغیر پیامد

آریتمی‌ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نیم ساعت قبل، حین و بلافاصله بعد از تست ورزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ بیمار

4

شرح متغیر پیامد

درد قفسه سینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نیم ساعت قبل، حین و بعد از تست ورزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

5

شرح متغیر پیامد

تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نیم ساعت قبل، حین و بعد از تست ورزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

6

شرح متغیر پیامد

کرامپ عضلانی پا یا خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نیم ساعت قبل، حین و بعد از تست ورزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله بیمار یک روز قبل در واحد تست ورزش حاضر شده و

طبق بسته آماده سازی بیمار، ابتدا به صورت چهره به چهره برای وی

چگونگی انجام تست ورزش توضیح داده می‌شود، سپس فیلمی

آموزشی که نشان دهنده مراحل انجام تست ورزش است، برای او به

نمایش گذاشته خواهد شد و پس از آن روی ترمیم با سرعت کم به مدت 2 دقیقه قدم می زند.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل طبق روش استاندارد، نیم ساعت قبل از تست ورزش با آموزش چهره به چهره چگونگی انجام آن توضیح داده می شود و سپس بیمار تحت تست ورزش قرار می گیرد.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام علی شهر ازنا

نام کامل فرد مسوول

معصومه اسلامی راد

آدرس خیابان

لرستان، ازنا

شهر

ازنا

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر داوود حکمت پو

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

معصومه اسلامی راد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج

شهر

اراک

کد پستی

3848176941

تلفن

3503 3417 86 98+

فکس

ایمیل

nurse_rad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر داوود حکمت پو

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج،

شهر

اراک

کد پستی

3848176941

تلفن

3503 3417 86 98+

فکس

ایمیل

hekmatpou@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

معصومه اسلامی راد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج

شهر

اراک

کد پستی

3848176941

تلفن

3503 3417 86 98+

فکس

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

ایمیل
nurse_rad@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی