

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی تاثیر آرام سازی پیشرونده ی عضلانی بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آرام سازی پیشرونده ی عضلانی بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، تصادفی شده و دارای 70 نمونه

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی، ابتدا 70 نفر از بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امیرالمومنین به صورت نمونه گیری در دسترس انتخاب شدند. سپس به صورت تصادفی در دو گروه کنترل و آزمون قرار گرفتند و برای هر دو گروه پرسشنامه های مشخصات دموگرافیک و پرسشنامه زندگی با نارسایی قلبی مینه سوتا (MLHFQ) تکمیل گردید. پس از 5 جلسه آموزش و تمرین برنامه آرام سازی پیشرونده عضلانی جاکوبسون در گروه آزمون و یک ماه پیگیری بیماران، پرسشنامه مینه سوتا مجدداً به بیماران هر دو گروه کنترل و آزمون داده شد تا آن را تکمیل نمایند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به نارسایی قلبی با کسر تخلیه ای قلب کمتر از 40 درصد

گروه های مداخله

گروه آزمون تحت مداخله با آرام سازی پیشرونده عضلانی و گروه کنترل تحت مراقبت روتین

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود کیفیت زندگی بیماران نارسایی قلبی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا رسولی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6660 2200 21 98+

آدرس ایمیل

srasoli@iautmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آرام سازی پیشرونده ی عضلانی بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آرام سازی بر نارسایی قلبی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن سطح عملکردی 3 و 4 بر اساس طبقه بندی انجمن قلب نیویورک کسر تخلیه قلب (EF) کمتر از 40 %

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن اختلال شناخته شده روانی ابتلا به بیماری های بدخیم و بیماری های مزمن دیگر

سن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180206038650N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-02-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-02-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-02-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۲۹

توصیف کد ICD-10
Heart failure, unspecified

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه مینه سوتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مینه سوتا

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

لیست تمامی بیماران به فاصله یک ماه از شروع نمونه‌گیری که معیارهای ورود به مطالعه را داشتند، تهیه و شماره‌گذاری شده و به هر یک از بیماران شماره مشخصی داده شد. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی موجود در کتاب‌های آمار نمونه مورد نیاز انتخاب و به طور تصادفی در دو گروه قرار داده شدند.

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

گروه مداخله: اجرای آرام سازی پیشرونده عضلانی در 5 جلسه

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تحت درمان با مراقبت روتین

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین

نام کامل فرد مسوول

سمیرا رسولی

آدرس خیابان

نازی آباد، روبروی پارک سردار جنگل

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

55346301

تلفن

6262 5534 21 98+

ایمیل

info@amhos.ir

آدرس صفحه وب

[http://amhos.ir/\(S\(clctopw412tielzkxhcpoapf\)\)/index.a](http://amhos.ir/(S(clctopw412tielzkxhcpoapf))/index.a)

spx

حمایت کنندگان / منابع مالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی واحد پزشکی

تهران

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان خاقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19395/1495

تاریخ تایید

1396/05/04, 2017-07-26

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TMU.REC.1396.59

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی قلبی

کد ICD-10

I50.9

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

معاونت علوم پزشکی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان خاقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تلفن

6660 2200 21 98+

ایمیل

iautmu@iautmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.iautmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سمیرا رسولی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

شریعتی- خاقانی- کوچه دانش- دانشگاه آزاد واحد پزشکی تهران-

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تلفن

6660 2200 21 98+

فکس

ایمیل

srasoli@iautmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سمیرا رسولی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

شریعتی- خاقانی- کوچه دانش- دانشگاه آزاد واحد پزشکی تهران-

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تلفن

6660 2200 21 98+

فکس

ایمیل

srasoli@iautmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سمیرا رسولی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

شریعتی- خاقانی- کوچه دانش- دانشگاه آزاد واحد پزشکی تهران-

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تلفن

6660 2200 21 98+

فکس

ایمیل

srasoli@iautmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط نتایج تجزیه و تحلیل داده‌ها به اشتراک گذاشته می‌شود و داده

های فردی نمونه‌ها ارائه نخواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

عموم بیماران و محققان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

نتایج نهایی تجزیه و تحلیل کیفیت زندگی بیماران قابل استفاده خواهد

بود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به اینجانب سمیرا رسولی با این ایمیل: srasoli@iautmu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست به ایمیل ذکر شده و نتایج در کمتر از یک هفته ارسال

می‌شود

سایر توضیحات