

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

عنوان طرح: بررسی مقایسه ای تاثیر دو روش آرام سازی و مراقبه بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونری مراجعه کننده به کلینیک سرپایی قلب

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر دو روش آرام سازی و مراقبه بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونری

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونری مراجعه کننده به کلینیک های سرپایی قلب وابسته به دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان می باشند. حجم نمونه بر اساس مطالعات قبل 100 نفر برآورد گردید. تخصیص نمونه ها به روش تصادفی ساده به دو گروه آرام سازی و مدیتیشن صورت می گیرد. ورزشها توسط پژوهشگر به بیماران آموزش داده می شود. در گروه آرام سازی بیماران دو بار در روز و هر بار به مدت 15 دقیقه در دو نوبت صبح و شب تمرینات آرام سازی را انجام می دهند. در گروه مراقبه، بیماران دو بار در روز و هر بار به مدت 15 دقیقه در دو نوبت صبح و شب تمرینات مراقبه را انجام می دهند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تشخیص بیماری عروق کرونری (بر اساس آنژیوگرافی)، هوشیاری کامل، سابقه بستری در بخش CCU، توانایی درک و تکلم به زبان فارسی و رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه معیارهای ورود به مطالعه را تشکیل می دهند. سابقه ابتلا به بیماریهای روانی، استفاده از داروهای اعصاب و روان و ابتلا به نارسایی قلبی در شش هفته اخیر معیارهای خروج از مطالعه می باشند.

گروه های مداخله

گروه آرام سازی: در این گروه بیماران دو بار در روز و هر بار به مدت 15 دقیقه در دو نوبت صبح و شب تمرینات آرام سازی را انجام می دهند. گروه مراقبه: در این گروه بیماران دو بار در روز و هر بار به مدت 15 دقیقه در دو نوبت صبح و شب تمرینات مراقبه را انجام می دهند.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150519022320N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۰۶, 28-10-2018

آخرین بروز رسانی: 28-10-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۰۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-10-28, ۱۳۹۷/۰۸/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طیبه میرزایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5900 3425 34 98+

آدرس ایمیل

t.mirzaei@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-20, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

عنوان طرح: بررسی مقایسه ای تاثیر دو روش آرام سازی و مراقبه بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونری مراجعه کننده به کلینیک سرپایی قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر دو روش آرام سازی و مراقبه بر کیفیت زندگی

بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونری
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص بیماری عروق کرونری (بر اساس آنژیوگرافی) هوشیاری کامل
سابقه بستری در بخش CCU توانایی درک و تکلم به زبان فارسی
رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ابتلا به بیماریهای روانی سابقه استفاده از داروهای اعصاب و
روان ابتلا به نارسایی قلبی در شش هفته اخیر

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی : در این روش ابتدا
بر اساس معیارهای ورود و خروج لیست بیماران تهیه می شود و سپس
با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه آرام سازی و مراقبه
قرار داده می شوند.

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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

بلوار امام علی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تاریخ تائید

1397/04/06, 2018-06-27

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1397.071

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری عروق کرونری

کد ICD-10

I25

توصیف کد ICD-10

Chronic ischemic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله ، دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی مینه سوتا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

آرام سازی: در این گروه بیماران دو بار در روز و هر بار به مدت 15 دقیقه در دو نوبت صبح و شب تمرینات آرام سازی را انجام می دهند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

مراقبه: در این گروه بیماران دو بار در روز و هر بار به مدت 15 دقیقه در دو نوبت صبح و شب تمرینات مراقبه را انجام می دهند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک قلب

نام کامل فرد مسؤول

محبوبه کافی زاده

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تلفن

کد پستی
7718796755
تلفن
5900 3425 34 98+
ایمیل
Ravary4776@yahoo.com

5900 3425 34 98+
ایمیل
kafizadehm@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
علی راوری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
5900 3425 34 98+
ایمیل
Ravary4776@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
طیبه میرزایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
5900 3425 34 98+
ایمیل
t.mirzaei@rums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
علی شمسی زاده
آدرس خیابان
بلوار امام علی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
0097 3428 34 98+
ایمیل
vcrt@rums.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
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 علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
علی راوری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
رفسنجان
استان
کرمان

گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست