پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

عنوان طرح: بررسي مقايسه اى تاثير دو روش آرام سازى و مراقبه بر كيفيت زندگى بيماران مبتلا به بيمارى عروق كرونرى مراجعه كننده به كلينيک سرپايى قلب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 قبل100 نفر برآور 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)، هوشیاري كامل، سابقه بستری در بخش CCU، توانايي درك و تكلم به زبان فارسي و رضايت آگاهانه جهت شركت در مطالعه معيارهاى ورود به مطالعه را تشكيل مى دهند. سابقه ابتلا به بيماريهاي رواني، استفاده از داروهاي اعصاب و روان و ابتلا به نارسايي قلبي در شش هفته اخير معيارهاى خروج از مطالعه مى باشند.
گروه‌های 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: **2018-10-28, ۱۳۹۷/۰۸/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-10-28, ۱۳۹۷/۰۸/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 34 3425 5900
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: بررسي مقايسه اى تاثير دو روش آرام سازى و مراقبه بر كيفيت زندگى بيماران مبتلا به بيمارى عروق كرونرى مراجعه كننده به كلينيک سرپايى قلب

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تاثیر دو روش آرامسازی 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:
تشخص بیماری عروق کرونری (بر اساس آنژیوگرافی) هوشياري كامل سابقه بستری در بخش CCU توانايي درك و تكلم به زبان فارسي رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ابتلا به بيماريهاي رواني سابقه استفاده از داروهاي اعصاب و روان ابتلا به نارسايي قلبي در شش هفته اخير
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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

تاییدیه 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 تایید
2018-06-27, ۱۳۹۷/۰۴/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.RUMS.REC.1397.071

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بيماري عروق كرونري
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 بعداز 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 مسوول
محبوبه کافی زاده
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن

+98 34 3425 5900
ایمیل
kafizadehm@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 34 3428 0097
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
کد پستی
7718796755
تلفن
+98 34 3425 5900
ایمیل
Ravary4776@yahoo.com

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
+98 34 3425 5900
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
+98 34 3425 5900
ایمیل
t.mirzaei@rums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد