پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي اثر مقايسه ای دو روش آرام سازی و مراقبه بر سطح سرمی سایتوکین های IL-6، TGF-β، IL-10، و IFN-γ در بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر مقایسه ای دو روش آرام سازی و مراقبه بر سطح سرمی سایتوکین های IL-6، TGF-β، IL-10، و IFN-γ در بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونری

طراحی

نمونه پژوهش شامل 90 نفر شرکت کننده می باشد. این مطالعه کارآزمایی بالینی دارای 3 گروه با گروه های موازی و تصادفی شده می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران از میان بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونری مراجعه کننده به کلینیک سرپایی قلب وابسته به دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان انتخاب می شوند. پس از کسب رضایت آگاهانه، افراد به صورت تصادفی به گروه های مذکور تقسیم خواهند شد. مداخله آرام سازی و مراقبه برای هر یک از گروه ها انجام می شود؛ قبل از شروع مطالعه و سه ماه بعد از شروع مطالعه نمونه خون از بیماران گرفته می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه عبارت خواهند بود از: بیماری عروق کرونری شناخته شده (بر اساس مدارک پزشکی)، سابقه بستری در بخش CCU ، عدم سابقه ابتلا به بيماري هاي رواني و یا عدم استفاده از داروهاي روان گردان، ابراز تمایل جهت شرکت در مطالعه، عدم ابتلا به نارسایی قلبی، عدم ابتلا به بیماری های خود ایمنی، آلرژی و بیماری های مرتبط با سیستم ایمنی.

گروه‌های مداخله

نمونه پژوهش 90 نفر شرکت کننده شامل : 30 نفر فرد با گرفتگی عروق کرونری که روش های روتین را دریافت می کنند، 30 نفر فرد با گرفتگی عروق کرونری در گروه مدیتیشن و 30 نفر فرد با گرفتگی عروق کرونری در گروه آرام سازی می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین سطح سرمی سایتوکین های IL-6، TGF-β، IL-10، و IFN-γ در بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150519022320N18**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۱/۰۷ ,27-01-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۱/۰۷ ,27-01-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۰۷ ,2019-01-27

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

۱۳۹۷/۰۹/۱۳ ,2018-12-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۳۰ ,2019-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر مقايسه ای دو روش آرام سازی و مراقبه بر سطح سرمی سایتوکین های IL-6، TGF-β، IL-10، و IFN-γ در بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مقایسه ای دو روش آرام سازی و مراقبه بر سطح سرمی سایتوکین های سایتوکین های IL-6، TGF-β، IL-10، و IFN-γ

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری عروق کرونری شناخته شده (بر اساس مدارک پزشکی)، سابقه بستری در بخش CCU ، عدم سابقه ابتلا به بيماري هاي رواني و یا عدم استفاده از داروهاي روان گردان، ابراز تمایل جهت شرکت در مطالعه، عدم ابتلا به نارسایی قلبی، عدم ابتلا به بیماری های خود ایمنی، آلرژی و بیماری های مرتبط با سیستم ایمنی دامنه سنی 45 تا 75 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **45 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری در ابتدا مبتنی بر هدف بر اساس معیارهای ورود به مطالعه خواهد بود. پس از کسب رضایت آگاهانه، افراد به صورت تصادفی ساده به گروه های مذکور تقسیم خواهند شد. بر اساس جدول اعداد تصادفی به هر نفر، شماره ای تخصیص داده شد . سپس به صورت تصادفی در گروه های آرام سازی و مراقبه جای داده شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

آزمایشات توسط محققی انجام می شود که درباره گروه بندی شرکت کنندگان در مطالعه اطلاعی ندارد.

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

Ethics Committee on Research in Rafsanjan University of Medical Sciences

آدرس خیابان

Imam Ali Blv, Central Organization of the Central Organization of Medical Sciences

شهر

Rafsanjan

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تاریخ تایید

2018-10-20, ۱۳۹۷/۰۷/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1397.121

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری عروق کرونر

کد ICD-10

I25

توصیف کد ICD-10

Chronic ischemic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری سطح سرمی IL-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و سه ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش الایزا

2

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری سطح سرمی IL-10

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و سه ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش الایزا

3

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری سطح سرمی TGF-β

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و سه ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش الایزا

4

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری سطح سرمی IFN-

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و سه ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله1: برنامه اي آرام سازی در 7 مرحله براي گروه آرام

سازی، طرح ريزي و اجرا خواهد گرديد، كه مراحل اين برنامه عبارتند از: 1-شناساندن عضلات و گروه هاي عضلاني مورد، 2- آموزش در زمينه مراحل اجراي تكنيك آرام سازي پيشرونده عضلاني با استفاده از توضيح و نمايش عملي آن توسط محقق، 3- پاسخـــگويي به سؤالات مددجويان در زمينه تكنيك آرام سازي 4- ،اجراي تكنيك توسط محقق با استفاده از نوار صـــوتي،يا سی دی آموزشی 5- انجام تكنيك توسط بيماران همراه با محقق، 6- بيان تفاوت در احساسات جسمي و رواني نمونه ها بعد از انجـــام آرام سازي 7- و انجام تكنيك توسط نمونه ها و تحت نظارت محقق.در آرام سـازي از بيمـاران خواسـته خواهد شـد تـك تـك عضـلات از عضلات كف پا تا عضلات صورت را كه شـامل 16 عضـله اسـت، ابتـدا منقـبض و سـپس شـل نمايند. بيماران عضلات خود را بـا شـمارش تـا عدد 5 منقبض و سپس با شـمارش تـا عـدد 10 شل مي كنند. همين مراحل را به ترتيب براي پا و ساق پـا، رانهـا، شـكم، قفسـه سـينه، باسـن، دسـت هـا و سـاعد، بازوهـا، شـانه هـا، گـردن، پيشاني، زبان و فك، چشم هـا و صـورت تكـرار خواهند كرد تـا هنگـامي كـه احسـاس كننـد تمـام بدنشـان يكپارچـه شـل شـده اسـت. هـم زمـان بيماران در طي آرامسازي به طور عميـق نفـس مـي كشند. وضـعيت انتخـابي بـراي آرامـش تـدريجي حالـت دراز كشـيده اسـت.مددجو اين تمرين را تا زماني انجام می هد كه تفاوت ميان انقباض و آرا م شدن عضلاني را احساس و آن را بيان می كند. در اين صورت شيوه موردنظر را فرامی گيرد و می تواند اين شيوه را به تنهايي و با استفاده از نوار صوتي انجام دهد.پس از اطمينان از درک و انجام صحيح روش، كاست صوتي و سی.دی آموزش اجرای مراحل آرام سازي در اختيار بيماران قرار خواهد گرفت تا آرا م سازي را به مدت سه ماه (هر هفته سه بار) به صورت يک روز در ميان و برای مدت نيم ساعت زيرنظر محقق)درمجموع 36 جلسه(انجام دهند. نمونه خون قبل از مداخله و بعد از مداخله از گروه گرفته می شود.

طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: برای انجام مدیتیشن از بیمار خواسته می شود که در یک وضعیت راحت قرار بگیرد و دم عمیق را با 3 شماره و بازدم عمیق با 4 شماره انجام دهد؛ مراقبه برای 8 هفته و هر هفته 3 روز و برای هر روز 15 تا 20 دقیقه در دو مرحله صبح و غروب انجام خواهد شد.

طبقه بندی
شیوه زندگی

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3 : 30 نفر فرد با گرفتگی عروق کرونری بدون دریافت هیچگونه مداخله. نمونه خون قبل از مطالعه و سه ماه بعد از آنها گرفته می شود.

طبقه بندی
مصداق ندارد

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، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
+98 34 3428 0038
ایمیل
info@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
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 3452 5900
ایمیل
t.mirzaei@rums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
محمد کاظمی عرب آبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
+98 34 3425 5900
ایمیل
kazemi24@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
محدثه رئیسی
موقعیت شغلی
غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
+98 34 3425 5900
ایمیل
mraesi@ymail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست