

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

بررسی 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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سربایی 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 بیماری های روانی و یا عدم استفاده از داروهای 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.

گروه های 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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۰۷

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

2018-12-04, ۱۳۹۷/۰۹/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-19, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی 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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مقایسه ای دو روش آرام سازی و مراقبه بر سطح سرمی

سایتوکین های IL-6، TGF- β ، IL-10 و IFN- γ

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

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-γ

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 مداخله 1: برنامه ای آرام سازی در 7 مرحله برای گروه آرام

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 بیماری‌های روانی و یا عدم استفاده از داروهای روان گردان، ابراز تمایل جهت شرکت در مطالعه، عدم ابتلا به نارسایی قلبی، عدم ابتلا به بیماری‌های خود ایمنی، آلرژی و بیماری‌های 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

مصادق 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 گروه‌های مذکور تقسیم خواهند شد. بر اساس جدول اعداد تصادفی به هر نفر، شماره ای تخصیص داده شد. سپس به صورت تصادفی در گروه‌های آرام سازی و مراقبه جای داده شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

آزمایشات توسط محقق 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

1397/07/28, 2018-10-20

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 حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان

سازی، طرح ریزی و اجرا خواهد گردید، که مراحل این برنامه عبارتند از: 1- شناساندن عضلات و گروه های عضلانی مورد، 2- آموزش در زمینه مراحل اجرای تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی با استفاده از توضیح و نمایش عملی آن توسط محقق، 3- پاسخگویی به سؤالات مددجویان در زمینه تکنیک آرام سازی 4-، اجرای تکنیک توسط محقق با استفاده از نوار صوتی، یا سی دی آموزشی 5- انجام تکنیک توسط بیماران همراه با محقق، 6- بیان تفاوت در احساسات جسمی و روانی نمونه ها بعد از انجام آرام سازی 7- و انجام تکنیک توسط نمونه ها و تحت نظارت محقق. در آرام سازی از بیماران خواسته خواهد شد تک تک عضلات از عضلات کف پا تا عضلات صورت را که شامل 16 عضله است، ابتدا منقبض و سپس شل نمایند. بیماران عضلات خود را با شمارش تا عدد 5 منقبض و سپس با شمارش تا عدد 10 شل می کنند. همین مراحل را به ترتیب برای پا و ساق پا، رانها، شکم، قفسه سینه، باسن، دست ها و ساعد، بازوها، شانه ها، گردن، پیشانی، زبان و فك، چشم ها و صورت تکرار خواهند کرد تا هنگامی که احساس کنند تمام بدنشان یکپارچه شل شده است. هم زمان بیماران در طی آرام سازی به طور عمیق نفس می کشند. وضعیت انتخابی برای آرامش تدریجی حالت دراز کشیده است. مددجو این تمرین را تا زمانی انجام می هد که تفاوت میان انقباض و آرام شدن عضلانی را احساس و آن را بیان می کند. در این صورت شیوه مورد نظر را فرامی گیرد و می تواند این شیوه را به تنهایی و با استفاده از نوار صوتی انجام دهد. پس از اطمینان از درک و انجام صحیح روش، کاست صوتی و سی دی آموزش اجرای مراحل آرام سازی در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت تا آرام سازی را به مدت سه ماه (هر هفته سه بار) به صورت یک روز در میان و برای مدت نیم ساعت زیر نظر محقق (در مجموع 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

مصدق 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

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
5900 3425 34 98+
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

خیابان پرستار
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
5900 3452 34 98+
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
5900 3425 34 98+
ایمیل
kazemi24@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات