

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

بررسی اثر مقایسه ای دو روش آرام سازی و مراقبه بر سطح سرمی سایتوکین های IL-23 و IL-2، TNF- α ، IL-17A در بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونری مراجعه کننده به کلینیک سرپایی قلب در سال 1397

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مقایسه ای دو روش آرام سازی و مراقبه بر سطح سرمی سایتوکین های IL-23 و IL-2، TNF- α ، IL-17A در بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونری مراجعه کننده به کلینیک سرپایی قلب در سال 1396

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور، 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، ابراز تمایل جهت شرکت در مطالعه. معیارهای عدم ورود: سابقه ابتلا به بیماری های روانی و یا عدم استفاده از داروهای روان گردان، سابقه ابتلا به نارسایی قلبی، سابقه ابتلا به بیماری های خود ایمنی، آلرژی و بیماری های مرتبط با سیستم ایمنی.

گروه های مداخله

برای یک گروه مداخله مدیتیشن انجام می شود و برای یک گروه مداخله آرام سازی انجام می شود. گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی سایتوکین های IL-23 و IL-2، TNF- α ، IL-17A بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150519022320N16
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۱۵ , 05-01-2019

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۰/۱۵ , 05-01-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۱۵ , 2019-01-05

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

۱۳۹۷/۰۸/۰۱ , 2018-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۳۰ , 2019-01-20

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-23 و IL-2، TNF- α ، IL-17A در بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونری مراجعه کننده به کلینیک سرپایی قلب در سال 1397

7717933777
تاریخ تایید
2018-10-20, ۱۳۹۷/۰۷/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.RUMS.REC.1397.122

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مقایسه ای دو روش آرام سازی و مراقبه بر سطح سرمی
سایتوکین های IL-2، TNF- α ، IL-17A و IL-23
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-17A
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و سه ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش الایزا

2
شرح متغیر پیامد
اندازه گیری سطح سرمی IL-23
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و سه ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش الایزا

3
شرح متغیر پیامد
اندازه گیری سطح سرمی IL-2
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 TNF- α
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

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، ابراز تمایل جهت شرکت در مطالعه،
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ابتلا به نارسایی قلبی سابقه ابتلا به بیماری های روانی و یا
استفاده از داروهای روان گردان سابقه ابتلا به بیماری های خود ایمنی،
آلرژی و بیماری های مرتبط با سیستم ایمنی

سن
از سن 45 ساله تا سن 75 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بر اساس معیار های ورود به مطالعه یک لیست 90 نفره از بیماران
واجد شرایط تهیه می شود. سپس اسامی افراد در پاکت های مبهم
قرار داده می شود و یک محقق، پاکت ها را در 3 گروه 30 نفره ی
1،2،3 قرار می دهد سپس بر اساس قرعه کشی گروه های 1،2،3 به
گروه های مراقبه، آرام سازی و کنترل انتخاب می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه کور
توصیف نحوه کور سازی
آزمایشات توسط محقق آنالیز می شود که درباره تخصیص شرکت
کنندگان در گروه های 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
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
آدرس خیابان
بلوار امام علی، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی

شرح مداخله

گروه مداخله 1: برنامه ای آرام سازی در 7 مرحله برای گروه آرام 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 فک، 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 دهد که تفاوت میان انقباض و آرام شدن عضلانی را احساس و آن را بیان می کند. در این صورت شیوه موردنظر 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 (درمجموع 36 جلسه) انجام دهند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

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

شرح مداخله

گروه کنترل : گروه کنترل شامل بیمارانی که روش های روتین از جمله خدمات درمانی و پزشکی را دریافت می کنند، می شود.

طبقه بندی

مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری**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

5900 3425 34 98+

ایمیل

kafizadehm@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

علی شمس زاده

آدرس خیابان

بلوار امام علی، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

0038 3428 34 98+

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

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

آدرس خیابان
 خیابان پرستار
شهر
 رفسنجان
استان
 کرمان
کد پستی
 7718796755
تلفن
 5900 3425 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 کاظم عرب آبادی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 ایمنولوژی
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