پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر مقایسه ای دو روش آرام سازی و مراقبه بر سطح سرمی سایتوکین های IL-17A ،TNF-α ،IL-2 و IL-23 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. معیار های عدم ورود : سابقه ابتلا به بیماري هاي رواني و یا عدم استفاده از داروهاي روان گردان، سابقه ابتلا به نارسایی قلبی، سابقه ابتلا به بیماری های خود ایمنی، آلرژی و بیماری های مرتبط با سیستم ایمنی.

گروه‌های 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-17A ،TNF-α ،IL-2 و IL-23 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: **2019-01-05, ۱۳۹۷/۱۰/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-01-05, ۱۳۹۷/۱۰/۱۵

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

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

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مقایسه ای دو روش آرام سازی و مراقبه بر سطح سرمی سایتوکین های IL-17A، TNF-α، IL-2 و IL-23
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 ، ابراز تمایل جهت شرکت در مطالعه،
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ابتلا به نارسایی قلبی سابقه ابتلا به بیماري هاي رواني و یا استفاده از داروهاي 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
مصداق 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
آزمایشات توسط محققی 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
7717933777
تاریخ تایید
2018-10-20, ۱۳۹۷/۰۷/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.RUMS.REC.1397.122

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 مالعه
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

1

شرح مداخله

گروه مداخله1: برنامه اي آرام سازی در 7 مرحله براي گروه آرام سازی، طرح ريزي و اجرا خواهد گرديد، که مراحل اين برنامه عبارتند از: 1-شناساندن عضلات و گروه هاي عضلاني مورد، 2- آموزش در زمينه مراحل اجراي تکنيك آرام سازي پيشرونده عضلاني با استفاده از توضيح و نمايش عملي آن توسط محقق، 3- پاسخـــگويي به سؤالات مددجويان در زمينه تکنيك آرام سازي 4- ،اجراي تکنيك توسط محقق با استفاده از نوار صـــوتي،يا سی دی آموزشی 5- انجام تکنيك توسط بيماران همراه با محقق، 6- بيان تفاوت در احساسات جسمي و رواني نمونه ها بعد از انجـــام آرام سازي 7- و انجام تکنيك توسط نمونه ها و تحت نظارت محقق. در آرام سـازي از بيمـاران خواسـته خواهد شـد تـك تـك عضـلات از عضلات کف پا تا عضلات صورت را که 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 کنند. همين مراحل را به ترتيب براي پا و ساق پـا، رانهـا، شـکم، قفسـه سـينه، باسـن، دسـت هـا و سـاعد، بازوهـا، شـانه هـا، گـــردن، پيشاني، زبان و فك، چشم هـا و صـورت تکـرار خواهند کرد تـا هنگـامي کـه احسـاس کننـد تمـام بدنشـان يکپارچـه شـل شـده اسـت. هـم زمـان بيماران در طي آرامسازي به طور عميـق نفـس مـي کشند. وضـعيت انتخـابي بـراي آرامـش تـــدريجي حالـــت دراز کشـــيده اســـت . مددجو اين تمرين را تا زماني انجام می هد که تفاوت ميان انقباض و آرا م شدن عضلاني را احساس و آن را بيان می کند. 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، کاست 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.

طبقه بندی

شيوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: برای انجام مديتيشن از بيمار خواسته می شود که در يک وضعيت راحت قرار بگيرد و دم عميق را با 3 شماره و بازدم عميق با 4 شماره انجام دهد؛ مراقبه برای 8 هفته و هر هفته 3 روز و برای هر روز 15 تا 20 دقيقه در دو مرحله صبح و غروب انجام خواهد شد.

طبقه بندی

شيوه زندگی

3

شرح مداخله

گروه کنترل : گروه کنترل شامل بيمارانی که روش های روتين از جمله خدمات درمانی و پزشکی را دريافت می کنند، می شود.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلينيک قلب

نام کامل فرد مسوول

محبوبه کافی زاده

آدرس خیابان

خيابان 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

طيبه ميرزايی

موقعیت شغلی

دانشيار

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

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
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