پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۶

بررسی تأثیر برنامه جامع بازتوانی قلبی بر کیفیت خواب بیماران مراجعه‌کننده به مرکز بازتوانی قلب افشار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تأثیر برنامه جامع بازتوانی قلبی بر کیفیت خواب بیماران مراجعه‌کننده به مرکز بازتوانی قلب بیمارستان فشار

طراحی
این مطالعه از نوع نیمه تجربی و دو گروه آزمون وکنترل بود.

نحوه و محل انجام مطالعه
فرم مشخصات دموگرافیک ، بالینی و پرسشنامه کیفیت خواب پیتسبورگ بود. مطالعه در مرکز بازتوانی بیمارستان افشار یزد انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
. معیارهای ورود : ابتلا به بیماری‌های قلبی عروقی نیازمند بازتوانی قلبی ،داشتن 18 سال و بالاتر ، درک زبان فارسی ،رضایت به شرکت در مطالعه و معیارهای خروج از پژوهش :وجود اختلال خواب نیازمند دارو قبل از شروع بازتوانی ، سابقه مصرف داروهای خواب‌آور به مدت بیش از 6 ماه ، سابقه افسردگی و اضطراب طبق نظر روان‌پزشک ، وجود نقص شناختی (مشکل بینایی یا شنوایی) بود

گروه‌های مداخله
بیمارانی که در برنامه بازتوانی شرکت نمودند به‌عنوان گروه آزمون در نظر گرفته شدند و بیمارانی که علیرغم اینکه ضرورت بازتوانی به آن‌ها آموزش داده شده بود در برنامه شرکت ننموده یا برنامه را رها کردند، در گروه کنترل قرار گرفتند. برای بیماران گروه آزمون در حین اجرای برنامه بازتوانی قلبی فاز دو که بدین‌صورت است که جهت انجام برنامه توان‌بخشی پزشک کلینیک بر اساس معاینه کامل و نتایج تست ورزش اولیه در صورت همراه داشتن بیمار و دیگر عوامل مثل سابقه جراحی قلبی و انفارکتوس میوکارد، سطوح خطر بیماران، طول و سرعت ورزش با تردمیل و برنامه تمرینات ورزشی هر یک از بیماران را به‌صورت اختصاصی مشخص می‌کرد که بر این اساس شدت تمرینات در جلسات اولیه از 20 تا 40 درصد ضربان قلب ذخیره شروع و به‌تدریج به 60 درصد در جلسات آخر افزایش می‌یافت. برنامه توان‌بخشی قلبی شامل 12 هفته تمرینات ورزشی، هفته‌ای 3 جلسه و 3 جلسه برنامه‌هاي آموزشی هر یک به مدت 45 دقیقه بود.

متغیرهای پیامد اصلی
بازتوانی قلبی،کیفیت خواب ، بیماران قلبی - عروقی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140307016870N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-14, ۱۳۹۹/۰۶/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-14, ۱۳۹۹/۰۶/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-09-14, ۱۳۹۹/۰۶/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
خدیجه نصیریاني
نام سازمان / نهاد
علوم پزشكي شهيد صدوقي يزد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 1824 1755
آدرس ایمیل
nasiriani@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-15, ۱۳۹۸/۱۰/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-13, ۱۳۹۹/۰۱/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2020-01-16, ۱۳۹۸/۱۰/۲۶
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-04-21, ۱۳۹۹/۰۲/۰۲
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-04-21, ۱۳۹۹/۰۲/۰۲

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر برنامه جامع بازتوانی قلبی بر کیفیت خواب بیماران مراجعه‌کننده به مرکز بازتوانی قلب افشار

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر برنامه جامع بازتوانی قلبی بر کیفیت خواب

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری‌های قلبی عروقی نیازمند بازتوانی قلبی رضایت به شرکت آشنایی به زبان فارسی داشتن 18 سال و بالاتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اختلال خواب نیازمند دارو قبل از شروع بازتوانی سابقه مصرف داروهای خواب‌آور به مدت بیش از 6 ماه وجود نقص شناختی (مشکل بینایی یا شنوایی)

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

حجم نمونه تحقق یافته: **35**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیمارانی که در برنامه بازتوانی شرکت نمودند به‌عنوان گروه آزمون در نظر گرفته شدند و بیمارانی که علیرغم اینکه ضرورت بازتوانی به آن‌ها آموزش داده شده بود در برنامه شرکت ننموده یا برنامه را رها کردند، در گروه کنترل قرار گرفتند. در هر دو گروه انتخاب نمونه‌ها تا رسیدن به حجم نمونه 35 نفر ادامه یافت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزدمیدان باهنر ، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

2020-01-14, ۱۳۹۸/۱۰/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1398.200

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات خواب

کد ICD-10

G47.2

توصیف کد ICD-10

Circadian rhythm sleep disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت کلی خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ

2

شرح متغیر پیامد

مدت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: . برای بیماران گروه آزمون در حین اجرای برنامه بازتوانی قلبی فاز دو که بدین‌صورت است که جهت انجام برنامه توان‌بخشی پزشک کلینیک بر اساس معاین کامل و نتایج تست ورزش اولیه در صورت همراه داشتن بیمار و دیگر عوامل مثل سابقه جراحی قلبی و انفارکتوس میوکارد، سطوح خطر بیماران، طول و سرعت ورزش با تردمیل و برنام تمرینات ورزشی هر یک از بیماران را به‌صورت اختصاصی مشخص می‌کرد که بر این اساس شدت تمرینات در جلسات اولیه از 20 تا 40 درصد ضربان قلب ذخیره شروع و به‌تدریج به 60 درصد در جلسات آخر افزایش می‌یافت. برنام توان‌بخشی قلبی شامل 12 هفته تمرینات ورزشی، هفته‌ای 3 جلسه و 3 جلسه برنامه‌هاي آموزشی هر یک به مدت 45 دقیقه بود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که علیرغم اینکه ضرورت بازتوانی به آن‌ها آموزش داده شده بود در برنامه شرکت ننموده یا برنامه را رها کردند، در گروه کنترل قرار گرفتند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بازتوانی بیمارستان افشار یزد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه قانع
آدرس خیابان
بلوار جمهوری بیمارستان افشار
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
+98 35 3525 5011
ایمیل
nasiriani@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود میرزایی
آدرس خیابان
میدان باهنر ،دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
+98 35 3724 0171
ایمیل
nasiriani@ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
خدیجه نصیریانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان ابوذر ،بلوار تیمسار فلاحی ، خیابان بوعلی دانشکده پرستاری مامایی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
+98 35 3824 1755
ایمیل
nasiriani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
خدیجه نصیریانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان ابوذر بلوار تیمسار فلاحی خیابان بوعلی دانشکده پرستاری
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
+98 35 3824 1755
ایمیل
nasiriani@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
خدیجه نصیریانی
موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان ابوذر ،تیمسار فلاحی خیابان بوعلی .دانشکده پرستاری
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
+98 35 3824 1755
ایمیل
nasiriani@gmail.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
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد