

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

تأثیر آموزش تکنیک تنفس دیافراگمی همراه با تمرینات دامنه حرکتی با استفاده از انیمیشن بر کیفیت خواب بیماران نارسایی قلبی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش تکنیک تنفس دیافراگمی همراه با تمرینات دامنه حرکتی با استفاده از انیمیشن بر کیفیت خواب بیماران نارسایی قلبی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده شاهد دار، با گروه های موازی، فاز دوم، بدون کورسازی، تعداد 110 بیمار با استفاده از بلوک های جایگشتی 4 تایی با استفاده از نرم افزار اکسل

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط مطالعه حاضر شامل مطب متخصص قلب و بخش های قلب بیمارستانه های قائم و امام رضای مشهد می باشد. در گروه مداخله محقق از بیمار می خواهد انیمیشن را مشاهده کرده و بر اساس آن تمرینات را در حضور محقق انجام دهد، سپس از بیمار خواسته می شود تا در صبح اول پرسشنامه کیفیت خواب را تکمیل نماید و سپس روزانه به مدت یک ماه دوبار در روز یک ساعت بعد از صرف صبحانه و شب قبل از خواب تکنیک های تنفس دیافراگمی و تمرینات دامنه حرکتی (شانه، هیپ و زانو) در تخت را انجام دهند. و روزانه عصرها هر ساعتی به دلخواه حداقل یک ساعت بعد از صرف ناهار به مدت 15 دقیقه پیاده روی با سرعت آرام را انجام دهد. در گروه کنترل بیماران تحت آموزش چهره به چهره پرستاران و استفاده از پمفلت های آموزشی بخش قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود سن بین 30 تا 80، $EF > 35 < 54$ کلاس های 1 و دو نارسایی قلبی طبق تجویز پزشک معیارهای خروج: ابتلا به کلاس های بالاتر نارسایی قلبی، ابتلا به اختلال روانی نیازمند درمان های دارویی، ابتلا به COPD یا هرگونه اختلال ربوی، وجود تنگی نفس آشکار حین انجام تمرینات فیزیکی و یا تنفسی، ابتلا به بیماری های مفصلی و عضلانی

گروه های مداخله

گروه مداخله: بکارگیری تکنیک تنفس دیافراگمی همراه با تمرینات دامنه حرکتی با استفاده از انیمیشن در طی مدت زمان یک ماه دوبار در روز به همراه یک پیاده روی 15 دقیقه ای گروه کنترل: دریافت آموزش های معمول پرستاران به صورت چهره به چهره و پمفلت های آماده شده

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220803055605N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-09-2022, 1401/06/14

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-09-2022, 1401/06/14

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-09-05, 1401/06/14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه عباسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0169 3389 51 98+

آدرس ایمیل

abbasims3@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-23, 1401/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-10, 1401/10/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش تکنیک تنفس دیافراگمی همراه با تمرینات دامنه حرکتی با

استفاده از انیمیشن بر کیفیت خواب بیماران نارسایی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش تکنیک تنفس دیافراگمی همراه با تمرینات دامنه حرکتی با استفاده از انیمیشن بر کیفیت خواب بیماران نارسایی قلبی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 30 تا 80 EF<54 کلاس 1 و 2 نارسایی قلبی طبق نظر پزشک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری عضلانی و مفصلی وجود تنگی نفس آشکار حین انجام تمرینات فیزیکی و یا تنفسی ابتلا به COPD یا هرگونه اختلال ربوی عدم همکاری در انجام تمرینات بیشتر از 50 درصد کل تعداد جلسات تمرین. ابتلا به اختلال روانی نیازمند درمان های دارویی

سن

از سن 30 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت انجام تصادفی سازی در این مطالعه ابتدا با استفاده از نرم افزار اکسل تعداد 30 بلوک جایگشتی 4 تایی تصادفی با استفاده از دو کاراکتر A , B بازبایی خواهد شد. A برای گروه مداخله و B برای گروه کنترل در نظر گرفته خواهد شد. سپس با استفاده از پاکت های در بسته بلوک های بازبایی شده در هر پاکت به ترتیب قرار خواهند گرفت. بعد از اخذ رضایت آگاهانه از هر بیمار در صورتی که دارای معیار ورود باشد به پاکت های در بسته مراجعه و بر مبنای هر کارکتر تصادفی بیمار در مداخله و یا کنترل تخصیص خواهد یافت. سپس از پاکت بعدی استفاده خواهد شد. تا تکمیل حجم نمونه نهایی این روند ادامه خواهد یافت. برای پیشگیری از خطای هاله ای جهت مراجعه به پاکت های در بسته از منشی مطب کمک گرفته خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و

مامایی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

3944-91388

تاریخ تایید

2022-08-01, 1401/05/10

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1401.054

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران نارسایی قلبی

کد ICD-10

I50

توصیف کد ICD-10

Heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در سه نوبت صبح ظهر شب

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی کیفیت خواب بیماران نارسایی قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صبح، ظهر، شب

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا در مطالعه حاضر بر مبنای جستجوی متون و نظر متخصصین تکنیک تنفس دیافراگمی و حرکات دامنه حرکتی مفاصل با کمک یک انیمیشن ساز حرفه ای تبدیل به دو فیلم انیمیشن 5 دقیقه ای خواهد شد. سپس در گروه مداخله ابتدا محقق از بیمار می خواهد انیمیشن را مشاهده کرده و بر اساس آن تمرینات را در حضور محقق انجام دهد، بعد از اطمینان از نحوه صحیح انجام تنفس دیافراگمی و فعالیت‌های دامنه حرکتی، از بیمار خواسته می شود تا در صبح اول پرسشنامه کیفیت خواب را تکمیل نماید و سپس روزانه به مدت یک ماه دوبار در روز یک ساعت بعد از صرف صبحانه و شب قبل از خواب تکنیک های تنفس دیافراگمی و تمرینات دامنه حرکتی (شانه، هیپ و زانو) در تخت را انجام دهند. و روزانه عصرها هر ساعتی به دلخواه حداقل یک ساعت بعد از صرف ناهار به مدت 15 دقیقه پیاده روی با سرعت آرام را انجام دهد. در نهایت بعد از یک ماه انجام تمرینات در

منزل مجددا پرسشنامه کیفیت خواب به صورت آنلاین توسط بیمار تکمیل خواهد شد و در اختیار پژوهشگران قرار می گیرد.
طبقه بندی
توانبخشی

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل بیماران تحت آموزش چهره به چهره پرستاران و استفاده از پمفلت های آموزشی بخش قرار خواهند گرفت. در نهایت بعد از یک ماه از بیماران خواسته می شود تا پرسشنامه کیفیت خواب را مجددا تکمیل نمایند.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا، کلینیک درمانی سیدی
نام کامل فرد مسوول
معصومه عباسی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

0763 532 905 98+

ایمیل

abbasims3@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ناهید عاقبتی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پرستاری
مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
13944-91388
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
aghebatin@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ناهید عاقبتی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی،
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ناهید عاقبتی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی،
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

aghebatin@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

استان
خراسان رضوی
کد پستی
13944-91388
تلفن
0169 3389 51 98+
ایمیل
abbasims3@mums.ac.ir

کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
aghebatin@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
معصومه عباسی
موقعیت شعلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی،
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست