

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تأثیر یوگای آنلاین بر اضطراب، استرس و کیفیت زندگی بیماران پس از عمل جراحی پیوند عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر یوگای آنلاین بر اضطراب، استرس و کیفیت زندگی بیماران پس از عمل جراحی پیوند عروق کرونر.

طراحی

انتخاب افراد به صورت در دسترس و بعد به صورت تصادفی سازی ساده در دو گروه کنترل و مداخله، دو گروه از نظر سن و جنس و تعداد گرافت مج می‌شوند، یک سوبه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

یوگا آنلاین است. ابتدای هر جلسه در ارتباط با صفات خوب انسانی همچون مهربانی آغاز و می‌خواهیم تا جلسه بعد، از صفت خشم دوری گزیده و تا می‌توانند مهربانی و لبخند را به خود و اطرافیان هدیه دهند و در ادامه، قبل از شروع حرکات بیماران در حالت ریلکسیشن قرار خواهند گرفت و سپس تمرینات تنفسی دم و بازدم شکمی و سینه ای را انجام خواهند داد و سپس سه حرکت نشسته آسانا شامل پاسچی موتان آسانا، بوجانگا آسانا، ناواسانا و دو حرکت ایستاده آسانا شامل اوتان آسانا، آردهاچاندراسان در بیماران انجام خواهد شد. ریلکسیشن در نور ملایم به مدت 15 دقیقه، حسن ختام جلسه خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: سن کمتر از 75 سال، توانایی ایجاد ارتباط به زبان فارسی، توانایی خواندن و نوشتن، بیمار دارای گوشه هوشمند و توانایی استفاده از شبکه اجتماعی، اجازه شرکت در کلاس یوگای آنلاین طبق نظر پزشک متخصص قلب، توانایی انجام یوگا معیار های خروج: در صورتی که فرد به هر دلیلی توانایی انجام یوگا را نداشته باشد، کامل پر نشدن پرسشنامه (10%)، عدم حضور در بیش از 3 جلسه یوگا آنلاین

گروه های مداخله

افراد گروه کنترل مداخلات روتین بازتوانی را دریافت می کنند اما افراد گروه مداخله علاوه بر آن تمرینات یوگا زیر نظر فرد متخصص یوگا و فرد متخصص قلب، دو بار در هفته و هر بار به مدت یک ساعت در طول دو ماه به صورت آنلاین در شبکه های مجازی برگزار خواهد شد (اولین جلسه به صورت حضوری) را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تأثیر بر اضطراب و استرس و کیفیت زندگی بیماران پس از عمل جراحی پیوند عروق کرونر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180913041030N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-11-2022، ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-11-2022، ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-11-2022، ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رقیه مهدی پور رابری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5220 3132 34 98+

آدرس ایمیل

r_mehdipour@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

20-12-2022، ۱۴۰۱/۰۹/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

18-04-2023، ۱۴۰۲/۰۱/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر یوگای آنلاین بر اضطراب، استرس و کیفیت زندگی

بیماران پس از عمل جراحی پیوند عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

شهر
kerman
استان
کرمان
کد پستی
7616913555

تاریخ تایید
۱۴۰۱/۰۸/۱۶, 2022-11-07
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1401.317

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران پس از عمل جراحی پیوند عروق کرونر
کد ICD-10
Z50.0
توصیف کد ICD-10
Z50.0

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب در پرسشنامه DASS21
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو ماه پس از شروع یوگا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب و استرس و افسردگی 21 سئوالی DASS

2

شرح متغیر پیامد

نمره استرس در پرسشنامه DASS21
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو ماه پس از شروع مداخله (یوگا)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب و استرس و افسردگی 21 سئوالی DASS

3

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه مک نیو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو ماه پس از شروع مداخله (یوگا)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی مک نیو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

بررسی تأثیر یوگای آنلاین بر اضطراب، استرس و کیفیت زندگی بیماران پس از عمل جراحی پیوند عروق کرونر
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کم تر از 75 سال توانایی ایجاد ارتباط به زبان فارسی توانایی خواندن و نوشتن بیمار دارای گوشی هوشمند بوده و توانایی استفاده از شبکه اجتماعی را داشته باشد. اجازه شرکت در کلاس یوگای آنلاین را طبق نظر پزشک متخصص قلب دارا باشد. توانایی انجام یوگا را داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. در صورتی که فرد به هر دلیلی (مانند بیماری عضلانی اسکلتی، سابقه بیماری های روان، مشکلات شخصی، درد شدید قفسه سینه در حین انجام تمرینات یوگا، آریتمی قلبی جدید) توانایی انجام یوگا را نداشته باشد. 2. کامل پرنشندن پرسشنامه (10%) 3. عدم حضور در بیش از 3 جلسه یوگا آنلاین

سن

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: 82

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها از بین بیماران برطبق معیارهای ورود به مطالعه انتخاب خواهند شد ، سپس به صورت تصادفی ساده با استفاده از قرعه کشی در دو گروه مساوی قرار داده خواهند شد. در واقع اسامی بیماران از قبل وجود دارد و محققین اسامی را در ظرفی می ریزند و یکی در میان به صورت قرعه کشی خارج می کنند و یکی در گروه کنترل و دیگر در گروه مداخله قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده نمی داند که چه کسی در گروه کنترل و چه کسی در گروه مداخله قرار گرفته است

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 کرمان

آدرس خیابان

Kerman, the beginning of Haft Bagh Alavi axis,

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که پس از عمل جراحی پیوند عروق کرونر مداخله یوگا برای آن ها انجام میشود. یوگا زیر نظر فرد متخصص یوگا و نظارت و موافقت فرد متخصص قلب، دو بار در هفته و هر بار به مدت یک ساعت در طول دو ماه به صورت آنلاین در شبکه های مجازی برگزار خواهد شد (اولین جلسه به صورت حضوری)

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که پس از عمل جراحی پیوند عروق کرونر مداخله یوگا برای آن ها انجام نمیشود. افراد گروه کنترل مداخلات روتین را دریافت می کنند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفا

نام کامل فرد مسوول

رقیه مهدی پور رابری

آدرس خیابان

علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

3430 143 913 98+

ایمیل

rm41321@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد شبانی

آدرس خیابان

هفت باغ علوی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

3815 3226 34 98+

ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

رقیه مهدی پور رابری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی

طرح بدون هزینه است و شخصی پرداخت می شود

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

رقیه مهدی پور رابری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

کرمان ابتدای بلوار هفت باغ

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5000 3132 34 98+

ایمیل

rm41321@yahoo.com

کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
5000 3132 34 98+
ایمیل
rm41321@yahoo.com

استان
کرمان
کد پستی
761691355
تلفن
5000 3132 34 98+
ایمیل
rm41321@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
متکی بر اصل رازداری
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
رقیه مهدی پور رابری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان