

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر ورزش های تعادلی بر کیفیت خواب بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر ورزش های تعادلی بر کیفیت خواب بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

طراحی

کارآزمایی بالینی درای گروه کنترل، تصادفی شده روی 55 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان چشمپیه سبزوار بخش باز توانی قلبی- ریوی، پرسشنامه، بیماران را به دو دسته دارای کیفیت خواب مناسب و دارای کیفیت خواب نامناسب تقسیم می کند. سپس با استفاده از روش تخصیص تصادفی و نرم افزار R و استفاده از بلوک های جایگشتی 4 گانه بیمارانی که کیفیت خواب نامناسب دارند را به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می کنیم. سپس به گروه مداخله آموزش ورزش های تعادلی داده می شود. کل مدت تمرین چهار بار در هفته و به مدت هشت هفته خواهد بود. در پایان این جلسه آشناسازی، یک بروشور همراه با فیلم های آموزشی جهت یادآوری ورزش ها به بیماران داده می شود. از آن ها خواسته می شود که تمرینات در منزل 2 الی 3 ساعت پیش از خواب شبانه انجام دهند. پس از گذشت دو ماه از انجام مداخله مجددا پرسشنامه کیفیت خواب به گروه کنترل و مداخله داده می شود و کیفیت خواب آن ها ارزیابی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: گذشتن حداقل یک ماه از تشخیص بیماری نارسایی قلبی آن ها، قرار گرفتن در کلاس 1، 2 و 3 بیماری نارسایی قلبی، مبتلا به اختلالات خواب، علاقه مند به شرکت در مطالعه و دارا بودن هوشیاری کامل. معیار های عدم ورود: بیماران مبتلا به نارسایی شدید که در درجه 4 قرار می گیرند، بیماران دارای محدودیت حرکتی و جسمانی، بیماران مبتلا به بیماری های مفصلی و اسکلتی، بیمارانی که تشخیص آبنه تنفسی دارند و بیمارانی که تمایل به شرکت در مطالعه نداشتند بیمارانی که حین مطالعه دچار بدتر شدن وضعیت جسمانی و عدم تحمل و بروز علائم مانند تنگی نفس، سرگیجه، خستگی شدید و ... می شوند

گروه های مداخله

به گروه مداخله ورزش های تعادلی را آموزش می دهیم، 2 ماه انجام می دهند و سپس کیفیت خواب آن ها را می سنجیم. در گروه کنترل فقط به فاصله 2 ماه کیفیت خواب آن ها را می سنجیم.

متغیرهای پیامد اصلی

ورزش های تعادلی، کیفیت خواب

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230725058925N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-08-2023, 1402/05/18

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 09-08-2023, 1402/05/18

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-08-2023, 1402/05/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین معتمدی منش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 3341 9158

آدرس ایمیل

hoseinpars817@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-08-2023, 1402/05/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

02-10-2023, 1402/07/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ورزش های تعادلی بر کیفیت خواب بیماران مبتلا به

نارسایی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ورزش های تعادلی بر کیفیت خواب بیماران مبتلا به

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی قلبی

کد ICD-10

150

توصیف کد ICD-10

complicating:abortion or ectopic or molar pregnancy
(O00-O07, O08.8)obstetric surgery and procedures
(O75.4)due to hypertension (I11.0)with renal disease
(I13.-)following cardiac surgery or due to presence of
cardiac prosthesis (I97.1)neonatal cardiac fai

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه. انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قبل از مداخله پرسشنامه کیفیت خواب از گروه مداخله گرفته می‌شود. سپس ورزش‌های تعادلی به بیماران آموزش داده می‌شود. برنامه تمرین به آن‌ها داده می‌شود. 2 ماه بعد پرسشنامه کیفیت خواب از آن‌ها گرفته می‌شود و مقایسه می‌شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: از بیماران پرسشنامه کیفیت خواب گرفته می‌شود و سپس 2 ماه بعد این کار تکرار می‌شود و نتایج اولیه و ثانویه مقایسه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گذشتن حداقل یک ماه از تشخیص بیماری نارسایی قلبی آن‌ها، قرار گرفتن در کلاس 1، 2 و 3 بیماری نارسایی قلبی $EF \geq 40$ مبتلا به اختلالات خواب علاقه مند به شرکت در مطالعه دارا بودن هوشیاری کامل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به نارسایی شدید که در درجه 4 فرار می‌گیرند بیماران دارای محدودیت حرکتی و جسمانی بیماران مبتلا به بیماری‌های مفصلی و اسکلتی بیمارانی که تشخیص آینه تنفسی دارند بیماران ناتوان در تکمیل پرسشنامه بیمارانی که تمایل به شرکت در مطالعه نداشتند بیمارانی که حین مطالعه دچار بدتر شدن وضعیت جسمانی و عدم تحمل و بروز علائم مانند تنگی نفس، سرگیجه، خستگی شدید و ... می‌شوند بیمارانی که در طول مطالعه فوت می‌شوند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه را دارند انتخاب نموده و به صورت حضوری با آنها صحبت می‌شود که در صورت تمایل در پژوهش شرکت کنند. سپس پرسشنامه در میان بیماران توزیع شده و از بیماران درخواست می‌شود تا پرسشنامه‌ها را، به صورت حضوری تکمیل کنند و به بیماران نسبت به محرمانه ماندن اطلاعات آنها توضیح داده می‌شود و در صورت تمایل بیماران نتایج پژوهش به اطلاع آنها خواهد رسید. پرسشنامه، بیماران را به دو دسته دارای کیفیت خواب مناسب و دارای کیفیت خواب نامناسب تقسیم می‌کند. در مورد مطالعه به بیماران دارای کیفیت خواب نامناسب توضیحات کافی داده خواهد شد و سپس فرم‌های رضایت نامه به این بیماران داده می‌شود و این فرم‌ها به صورت حضوری توسط بیماران تکمیل خواهند شد. سپس با استفاده از روش تخصیص تصادفی و نرم افزار R و استفاده از بلوک‌های جایگشتی 4 گانه بیمارانی که کیفیت خواب نامناسب دارند را به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌کنیم

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

می شود.
طبقه بندی
مصادق ندارد

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی راد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
جاده شهرک توحید
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
تلفن
8352 4401 51 98+
ایمیل
radmostafa633@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حشمتیه سبزوار
نام کامل فرد مسوول
حمید معرفتی
آدرس خیابان
خیابان اسد آبادی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تلفن
1600 4401 51 98+
ایمیل
hh.medsab.ac.ir@domain.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی راد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
جاده شهرک توحید
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
تلفن
8352 4401 51 98+
ایمیل
radmostafa633@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
دکتر کاظم حسن پور
آدرس خیابان
جاده شهرک توحید
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617213112
تلفن
8440 4401 51 98+
فکس
8424 4401 51 98+
ایمیل
info@medsab.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی راد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

جاده شهرک توحید

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تلفن

8352 4401 51 98+

ایمیل

radmostafa633@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج مطالعه در صورت تمایل برای بیماران گزارش می شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از اعلام نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هیات علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

برای تحقیقات بیشتر

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر مصطفی راد 09159720970 09159720970 radmostafa633@gmail.com

حسین معتمدی منش 09024189917

hoseinpars817@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در خواست به ایمیل hoseinpars817@gmail.com ارسال شود. در

خواست بررسی می شود. پاسخ شما در قالب ایمیل ارسال می شود

سایر توضیحات