پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 حشمتیه 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 تارسایی 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 آپنه 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 علایم مانند تنگی نفس، سرگیجه، خستگی شدید و ... می شوند

گروه‌های 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230725058925N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۵/۱۸ ,2023-08-09**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۵/۱۸ ,2023-08-09**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۱۸, 2023-08-09

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

۱۴۰۲/۰۵/۱۰, 2023-08-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۱۰, 2023-10-02

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

نارسایی قلبی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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 آن ها ، قرار گرفتن در کلاس 1، 2 و 3 بیماری تارسایی قلبی EF≥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 قرار می گیرند بیماران دارای محدودیت حرکتی و جسمانی بیماران مبتلا به بیماری های مفصلی و اسکلتی بیمارانی که تشخیص آپنه 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 علایم مانند تنگی نفس، سرگیجه، خستگی شدید و ... می شوند بیمارانی که در طول مطالعه فوت می شوند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 معیار های ورود به مطالعه را دارند انتخاب نموده و به صورت حضوری با آنها صحبت می شود که در صورت تمایل در پژوهش شرکت کنند. سپس پرسشنامه در میان بیماران توزیع شده و از بیماران درخواست می شود تا پرسشنامه ها را، به صورت حضوری تکمیل کنند و به بیماران نسبت به محرمانه ماندن اطلاعات آنها توضیح داده می شود 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 می کند. در مورد مطالعه به بیماران دارای کیفیت خواب نامناسب توضیحات کافی داده خواهد شد و سپس فرم های رضایت نامه به این بیماران داده می شود و این فرم ها به صورت حضوری توسط بیماران تکمیل خواهند شد. 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

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 علم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

جاده شهرک توحید

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617213112

تاریخ تایید

2023-07-26, ۱۴۰۲/۰۵/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1402.058

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 مداخل گرفته می شود. سپس ورزش های تعادلی به بیماران آموزش داده می شود. برنامه تمرین به آن ها داده می شود. 2 ماه بعد پرسشنامه کیفیت خواب از آن ها گرفته می شود و مقایسه می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

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

می شود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 51 4401 1600
ایمیل
hh.medsab.ac.ir@domain.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 51 4401 8440
فکس
+98 51 4401 8424
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
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 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
+98 51 4401 8352
ایمیل
radmostafa633@gmail.com

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
+98 51 4401 8352
ایمیل
radmostafa633@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 51 4401 8352
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 جزییات 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 ز 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 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