پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۲

تاثیر آموزش از طریق طبیعت درمانی بر پایبندی به درمان و ظرفیت ورزشی بیماران مبتلا به بیماری های ایسکمیک قلب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آموزش از طریق طبیعت درمانی بر پایبندی به درمان و ظرفیت ورزشی بیماران مبتلا به بیماری ایسکمیک قلب
طراحی
این کارازمایی بالینی بدون کورسازی با گروه های موازی انجام میشود. بیماران به روش توالی تصادفی ساخته شده با سایت به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. توالی تصادفی برای تعداد 58 بیمار دو گروه کنترل و مداخله توسط سایت randomization طراحی می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
برنامه طبیعت درمانی در پارک کوهسنگی مشهد برگزار خواهد شد. محتوای جلسات اکوتراپی شامل پیاده روی ، ورزش و گفت و گو در طبیعت است. در گروه کنترل آموزش و تمرینات یکسان است با این تفاوت که آموزش ها به صورت جلسات درسی انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مبتلا به بیماری ایسکمیک قلب واجد توانایی خواندن و نوشتن با سن 18 الی 70سال که در مرحله حاد بیماری یا روش تشخیصی تهاجمی نباشند با تایید امکان فعالیت بدنی در طبیعت توسط پزشک متخصص قلب در مطالعه شرکت میکنند. همچنین دارا بودن ناتوانی های جسمی و یا ذهنی موثر در روند آموزش از شرایط عدم ورود به مطالعه می باشد
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله برنامه طبیعت درمانی به صورت چهار جلسه هفتگی در بوستان کوهسنگی مشهد برگزار میشود که آموزش های عملی و نظری در رابطه با داروهای مصرفی، رژیم غذایی، کنترل استرس و تمرینات ورزشی به بیماران ارایه خواهد شد. برای گروه کنترل برگزاری چهار جلسه آموزشی در دانشکده پرستاری و مامایی مشهد که توسط پژوهشگر در رابطه با داروهای مصرفی، رژیم غذایی، کنترل استرس و تمرینات ورزشی به بیماران آموزش چهره به چهره داد خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
ظرفیت تنفسی، تبعیت از درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240226061114N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-02-16, ۱۴۰۳/۱۱/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-02-16, ۱۴۰۳/۱۱/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-02-16, ۱۴۰۳/۱۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
الهه کاراژیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3870 1075
آدرس ایمیل
karazhiane4001@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-02-19, ۱۴۰۳/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-21, ۱۴۰۴/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر آموزش از طریق طبیعت درمانی بر پایبندی به درمان و ظرفیت ورزشی بیماران مبتلا به بیماری های ایسکمیک قلب

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آموزش از طریق طبیعت درمانی بر بیماران مبتلا به بیماری های ایسکمیک قلب

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به بیماری ایسکمیک قلبی(کلاس یک و دو) دارای سواد خواندن و نوشتن سن بین ۱۸- ۷۰ سال داشتن رضایت نامه کتبی جهت شرکت در مطالعه آگاه بودن به زمان ، مکان و شخص داشتن مجوز از طرف پزشک متخصص قلب برای انجام فعالیت بدنی در حد پیاده روی و نرمش در بیرون از منزل گذشتن حداقل دو هفته از زمان حمله حاد توانایی راه رفتن به مدت بیش از 6 دقیقه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارا بودن ناتوانی های جسمی یا ذهنی موثر در روند آموزش
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **58**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص افراد در این مطالعه به دو گروه به صورت تصادفی انجام خواهد شد. تمام بیمارانی که براساس معیار های ورود، واجد شرایط ورود به مطالعه باشند و در زمان مطالعه به مطب پزشک متخصص قلب مراجعه کرده باشند، وارد پژوهش می شوند. بیماران به روش توالی تصادفی ساخته شده با سایت به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. بلوک بندی چهارتایی بدون جایگذاری مورد استفاده قرار خواهد گرفت. توالی تصادفی برای تعداد 58 بیمار دو گروه کنترل و مداخله توسط سایت randomization طراحی می شود. توالی روی کارت های کوچکی نوشته شده و به ترتیب به دست آمده در پاکت نگه داری می شود. در روز نمونه گیری پس از انتخاب بیماران واجد شرایط از بین مراجعه کنندگان در پاکت باز و کارت به همان ترتیب قرار گرفته شده خارج می شود تا مشخص شود بیمار باید در کدام گروه پژوهش قرار گیرد. این کار برای پنهان سازی تخصیص انجام می شود.
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، بلوار شهید فکوری، حد فاصل میدان شهید آل شهیدی و میدان شهید جوان، شهرک دانش و سلامت، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تاریخ تایید
2024-09-07, ۱۴۰۳/۰۶/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.NURSE.REC.1403.048

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
طبیعت درمانی، بیماری ایسکمیک قلبی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ظرفیت ورزشی براساس نمره تست پیاده روی شش دقیقه ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری ظرفیت ورزشی بیماران در ابتدای مطالعه و چهار هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری ظرفیت ورزشی بیماران بر اساس تست پیاده روی شش دقیقه ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره تبعیت از درمان بیماران در پرسشنامه موریسکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری تبعیت از درمان بیماران در ابتدای مطالعه و چهار هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری تبعیت از درمان بیماران بر اساس پرسشنامه موریسکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله، برنامه اکوتراپی و آموزش از طریق طبیعت درمانی اجرا می شود. این برنامه شامل آموزش های نظری و عملی لازم در رابطه با داروهای مصرفی، رژیم غذایی، کنترل استرس و تمرینات ورزشی و تمرین عملی آنها می باشد. برنامه طبیعت درمانی به صورت چهار جلسه با فاصله یک هفته در پارک کوهسنگی مشهد از ساعت 8 الی 12 صبح و بصورت گروهی (در گروه های 10 تا 15 نفره) برگزار خواهد شد. برنامه آموزشی توسط یک پرستار (پژوهشگر) و یک کارشناس فیزیوتراپی انجام می شود. برنامه محتوای جلسه اکوتراپی از پیش تدوین شده و شامل پیاده روی همراه با گفتگو در طبیعت (Walk and Talk) برای آموزش در مورد داروهای مصرفی و رژیم غذایی، ریلکسیشن در پس زمینه صدای حرکت آب و صدای پرندگان (Nature Meditation) برای کنترل استرس و حرکات نرمشی در طبیعت

(Green exercise) برای آموزش تمرینات ورزشی خواهد بود

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برگزاری چهار جلسه آموزشی در دانشکده پرستاری و مامایی مشهد که توسط پژوهشگر در رابطه با داروهای مصرفی، رژیم غذایی، کنترل استرس و تمرینات ورزشی به بیماران آموزش چهره به چهره داد خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب پزشک متخصص قلب

نام کامل فرد مسوول

الهه کاراژیان

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد، خیابان محتشمی، ساختمان سینوهه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177965441

تلفن

+98 915 111 0202

ایمیل

saeednazemi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سید رضا مظلوم

آدرس خیابان

انتهای بلوار شهید فکوری، رو به روی شهید فکوری 94، شهرک دانش و سلامت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۳۸۸ ۱۳۹۴۴

تلفن

+98 51 3841 2081

فکس

+98 51 3843 6827

ایمیل

p.relations@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.mums.ac.ir/

ردیف بودجه

کد بودجه

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

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سید رضا مظلوم

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۳۸۸ ۱۳۹۴۴

تلفن

+98 51 3841 2081

ایمیل

MazlomR@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سید رضا مظلوم

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۳۸۸ ۱۳۹۴۴
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
MazlomR@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
الهه کاراژیان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بولوار دلاوران،اکبری ۱/۲،پلاک ۶۲
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177816395
تلفن
+98 51 3870 1075
فکس
ایمیل
karazhianE4001@mums.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست