پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

تأثير تمرينات ورزشي بر علائم افسردگي در بيماران مبتلا به نارسايي قلبي ارجاعی به مرکز بازتواني قلب بيمارستان شفا، دانشگاه علوم پزشكي كرمان در سال 1395

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی، 60 نفر از بیماران مبتلا به نارسایی قلبی ارجاع شده به مرکز بازتوانی قلب شفا که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند به روش تصادفی در دو گروه مداخله (30 نفر) و کنترل (30 نفر) قرار می گیرند. بعد از کسب مجوز از کمیته اخلاق و ثبت در سایت کارآزمایی بالینی وزارت بهداشت؛ مطالعه آغاز می شود. بیماران بعد از توضیح در مورد اهداف و نحوه انجام پژوهش و پر کردن فرم رضایت نامه کتبی و آگاهانه وارد مطالعه می‌شوند و به آنها اطمینان خاطر داده خواهد شد که اطلاعات آن ها محرمانه خواهد بود و هر زمان که خواستند مجاز به عدم همکاری از ادامه خواهند بود. در گروه مداخله تمرینات ورزشي 3 بار در هفته و به مدت 8 هفته (حداکثر 40 دقیقه در هر جلسه) انجام می‌شود. جلسات ورزشی شامل گرم کردن بدن با انجام ورزش های کششی و انعطاف پذیری به مدت 5 تا 10 دقیقه، برنامه اصلی تمرینات ورزشی و5 تا 10 دقیقه سردکردن و ریلکس سازی خواهد بود. برنامه اصلی تمرینات ورزشی با توجه به استانداردهای توصیه شده برای بیماران مبتلا به نارسایی قلبی شامل راه رفتن روی تردمیل با شیب صفر، رکاب زدن روی دوچرخه ثابت و استفاده از ارگومتر بازو بود که تحت تله مانیتورینگ، توسط پرسنل آموزش دیده وتحت نظارت پزشک متخصص طب ورزش انجام خواهد شد. تمرینات ورزشی با شدت متوسط آغاز می‌شوند. به این ترتیب که علاوه بر میزان خستگی و بروز علائم قلبی، 50 درصد حداکثر ضربان قلب به عنوان ضربان قلب هدف برای بیماران در نظر گرفته می شود. وقتی که بیماران قادر به انجام تمرینات با شدت 50 درصد به مدت 20 دقیقه برای دو هفته متوالی باشند، شدت تمرینات به 60 درصد و به همین ترتیب به 70 درصد افزایش پیدا خواهد کرد. سپس در هر جلسه 5 تا 10 دقیقه بر اساس ضربان قلب و شدت خستگی به مدت زمان جلسات افزوده خواهد شد تا به حداکثر 40 دقیقه در جلسات آخر برسد. در گروه کنترل هیچگونه اقدامی انجام نخواهد شد. ابزار گردآوری اطلاعات، پرسشنامه دو قسمتی مشخصات فردی و PHQ8 خواهد بود که قبل و بعد از خاتمه مدت زمان پژوهش، در هر دو گروه پر خواهد شد. سپس داده ها با نرم افزار SPSS نسخه 21 و آزمون های آماری مورد تجزیه و تحلیل قرار می‌گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201605107844N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-25, ۱۳۹۵/۰۳/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-25, ۱۳۹۵/۰۳/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصور عرب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 1320 5179

آدرس ایمیل

marab@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثير تمرينات ورزشي بر علائم افسردگي در بيماران مبتلا به نارسايي قلبي ارجاعی به مرکز بازتواني قلب بيمارستان شفا، دانشگاه علوم پزشكي كرمان در سال 1395

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات ورزشی بر علائم افسردگی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود به مطالعه : 1- سن 40 تا 75 ساله از هر دو جنس 2- سابقه نارسايي قلبي حداقل به مدت 6 ماه 3- كسر تخليه بطن چپ مساوي يا كمتر از 40 درصد 4- تشخيص نارسايي قلبي كلاس II و III با شرايط باليني پايدار بر اساس نظر پزشک معالج معيارهاي خروج بيماران از مطالعه: 1- سكته قلبي سه هفته گذشته، آنژين ناپايدار 2- آمبولي اخير 3- ميوكارديت و پريكارديت حاد 4- ديس ريتمي هاي خطرناک 5- ديابت كنترل نشده (قند خون پايه بالاي 300 6- بيماري ريوي شديد (ظرفيت حياتي اجباري كمتر از 50 درصد مورد انتظار توسط اسپيرومتري)، 7-بيماري سيستميک تب دار 8- كاهش فشار خون وضعيتي بيش از 10 ميلي متر جيوه و علامت دار 9- ضربان قلب بيش از 100 ضربه در دقيقه در حالت استراحت 10- فشار خون سيستوليک بيشتر از 160 و دياستوليک بيشتر از 90 ميلی متر جيوه 11- هرگونه محدوديت مانع انجام تمرينات ورزشي (اختلال اسكلتي شديد يا بيماري دريچه اي پيشرفته)

سن

از سن **40 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

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

معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، چهار راه طهماسب آباد (سمیه)، اول بلوار جهاد، ابتدای خیابان ابن سینا، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری، طبقه اول، مرکز تحقیقات فیزیولوژی کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

2016-03-12, ۱۳۹۴/۱۲/۲۲

کد کمیته اخلاق

ir.kmu.rec.1394.652

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری نارسایی قلبی

کد ICD-10

I50

توصیف کد ICD-10

I50.1,I50.9

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از شروع و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت فردی (PHQ)-8

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله تمرينات ورزشي 3 بار در هفته و به مدت 8 هفته (حداكثر 40 دقيقه در هر جلسه) انجام می‌شود. انجام تمرینات ورزشی شامل گرم کردن بدن با انجام ورزش های کششی و انعطاف پذیری به مدت 5 تا 10 دقیقه، برنامه اصلی تمرینات ورزشی و 5 تا 10 دقیقه سردکردن و ریلکس سازی خواهد بود. برنامه اصلی تمرینات ورزشی با توجه به استانداردهای توصیه شده برای بیماران مبتلا به نارسایی قلبی شامل راه رفتن روی تردمیل با شیب صفر، رکاب زدن روی دوچرخه ثابت و استفاده از ارگومتر بازو ، که تحت تله مانیتورینگ قلبی ، و توسط پرسنل آموزش دیده در مرکز بازتوانی و تحت نظر متخصص طب ورزش انجام خواهد شد. تمرینات ورزشی با شدت متوسط آغاز می‌شوند. به این ترتیب که علاوه بر میزان خستگی و بروز علائم قلبی، 50 درصد حداکثر ضربان قلب به عنوان ضربان قلب هدف برای بیماران در نظر گرفته می‌شود. وقتی که بیماران قادر به انجام تمرینات با شدت 50 درصد به مدت 20 دقیقه برای دو هفته متوالی باشند، شدت تمرینات به 60 درصد و به همین ترتیب به 70 درصد افزایش پیدا خواهد کرد. سپس در هر جلسه 5 تا 10 دقیقه بر اساس ضربان قلب و شدت خستگی به مدت زمان جلسات افزوده خواهد شد تا به حداکثر 40 دقیقه در جلسات آخر خواهد رسید.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون اقدام

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بازتوانی قلب بیمارستان شفا
نام کامل فرد مسوول
محبوبه معاذالهی
آدرس خیابان
کرمان ، بزرگراه امام ، پردیسه افضلي پور ، بیمارستان افضلي پور
شهر
کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس پرداختی
آدرس خیابان
کرمان، چهارراه طهماسب آباد، اول بلوار جهاد، ابتدای خیابان ابن سینا، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری، طبقه اول، مرکز تحقیقات فیزیولوژی کرمان
شهر
کرمان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی رازی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
منصور عرب
موقعیت شغلی
فوق لیسانس / مربی پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان، بلوار هفت باغ علوی،دانشکده پرستاری و مامایی رازی
شهر
کرمان
کد پستی
7754312345
تلفن
+98 34 3132 5219
فکس
ایمیل
marab@kmu.ac.ir; marab112004@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی رازی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
منصور عرب
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد/ مربی پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان، بلوار هفت باغ علوی،دانشکده پرستاری و مامایی رازی
شهر
کرمان
کد پستی
7754312345
تلفن
+98 34 3132 5219
فکس
ایمیل
marab@kmu.ac.irmarab112004@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی رازی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
منصور عرب
موقعیت شغلی
فوق لیسانس / مربی پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان، بلوار هفت باغ علوی،دانشکده پرستاری و مامایی رازی
شهر
کرمان
کد پستی
7754312345
تلفن
+98 34 3132 5219
فکس
ایمیل
marab@kmu.ac.irmarab112004@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی