

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

تأثیر تمرینات ورزشی بر علائم افسردگی در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی ارجاعی به مرکز بازتوانی قلب بیمارستان شفا، دانشگاه علوم پزشکی کرمان در سال 1395

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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 می شوند 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 ورزشی 3 بار در هفته و به مدت 8 هفته (حداکثر 40 دقیقه در هر جلسه) انجام می شود. جلسات 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 سرد کردن 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 و تحت نظارت پزشک متخصص طب ورزش انجام خواهد شد. تمرینات ورزشی با شدت متوسط آغاز می شوند. به این ترتیب که علاوه بر میزان خستگی و بروز علائم قلبی، 50 درصد حداکثر ضربان قلب به عنوان ضریان 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 ضریان 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 می گیرد.

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
1395/03/05, 2016-05-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصور عرب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5179 1320 34 98+

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

1395/02/01, 2016-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/05/01, 2016-07-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرینات ورزشی بر علائم افسردگی در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی ارجاعی به مرکز بازتوانی قلب بیمارستان شفا، دانشگاه علوم پزشکی کرمان در سال 1395

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201605107844N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/03/05, 25-05-2016

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

معیارهای ورود به مطالعه : 1- سن 40 تا 75 ساله از هر دو جنس 2- سابقه نارسایی قلبی حداقل به مدت 6 ماه 3- کسر تخلیه بطن چپ مساوی یا کمتر از 40 درصد 4- تشخیص نارسایی قلبی کلاس II و III با شرایط بالینی پایدار بر اساس نظر پزشک معالج معیارهای خروج بیماران از مطالعه: 1- سکته قلبی سه هفته گذشته، آنژین ناپایدار 2- آمبولی اخیر 3- میوکاردیت و پریکاردیت حاد 4- دیس ریتمی های خطرناک 5- دیابت کنترل نشده (قند خون پایه بالای 300 6- بیماری ریوی شدید (ظرفیت حیاتی اجباری کمتر از 50 درصد مورد انتظار توسط اسپرومتری)، 7- بیماری سیستمیک تب دار 8- کاهش فشار خون وضعیتی بیش از 10 میلی متر جیوه و علامت دار 9- ضریان قلب بیش از 100 ضربه در دقیقه در حالت استراحت 10- فشار خون سیستولیک بیشتر از 160 و دیاستولیک بیشتر از 90 میلی متر جیوه 11- هرگونه محدودیت مانع انجام تمرینات ورزشی (اختلال اسکلتی شدید یا بیماری درجه ای پیشرفته)

سن

از سن 40 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های 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

1394/12/22, 2016-03-12

کد کمیته اخلاق

ir.kmu.rec.1394.652

بیماری های (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 اندازه گیری

بلافاصله قبل از شروع و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سلامت فردی (8-PHQ)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله تمرینات ورزشی 3 بار در هفته و به مدت 8 هفته (حداکثر 40 دقیقه در هر جلسه) انجام می شود. 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 سرد کردن 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 می شوند. 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 خواهد رسید.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون اقدام

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

343135219 98+
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
5219 3132 34 98+
فکس
ایمیل
marab@kmu.ac.ir; marab112004@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
5219 3132 34 98+
فکس
ایمیل
marab@kmu.ac.ir; marab112004@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی