پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر یوگا تنفسی بر کیفیت خواب و زندگی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر یوگا تنفسی پرانایاما بر کیفیت خواب و زندگی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی می باشد.
طراحی
این پژوهش؛ یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی بدون انجام عملیات کورسازی است. نمونه گیری به صورت در دسترس و با روش بلوک بندی به منظور تصادفی سازی، انجام میشود. حجم نمونه شامل 88 بیمار مبتلا به نارسایی قلبی کلاس II و III می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این پژوهش، یک کارآزمایی بالینی تصادفی به منظور بررسی تاثیر یوگا تنفسی بر کیفیت خواب و زندگی بیماران نارسایی قلبی می باشد که در درمانگاه قلب بیمارستان امام خمینی (ره) تهران در سال 1404 انجام خواهد شد. در این مطالعه بیماران به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. گروه کنترلبه رعایت رژیم دارویی و سبک زندگی سالم تشویق می شوند و گروه مداخله در کنار این توصیه ها به انجام یوگا تنفسی نیز می پردازند. در این مطالعه امکان انجام کورسازی وجود ندارد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1. تشخیص نارسایی قلبی کلاس 2 و 3 طبق مقیاس انجمن قلب نیویورک 2. بازه سنی مشخصی 18 تا 60 سال 3. بیماران باید از نظر جسمانی قادر به انجام تمرینات یوگا و تکنیک های تنفسی باشند 4. تمایل به شرکت در مطالعه 5. عدم استفاده از روش های درمانی مشابه 6. دسترسی به تلفن همراه و اینترنت. 7. عدم مصرف مداوم دارو های آرامبخش یا دارو های مربوط به اختلالات خواب. 8. عدم ابتلا به انفارکتوس میوکارد یا آنژین مکرر در طی شش ماه گذشته. 9. عدم بارداری یا قرارگیری در دوران شیردهی.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله شامل آموزش و اجرای تکنیک های یوگا تنفسی (پرانایاما)، به‌صورت جلسات روزانه 30 دقیقه‌ای آنلاین، در بستر Google Meet و WhatsApp، به مدت 7 هفته است. گروه کنترل نیز به عنوان گروه بعدی، مراقبت ها و آموزش های معمول نارسایی قلبی بر اساس دستورالعمل های AHA/ACC 2017 مبنی بر مداخلات دارویی و تغییر سبک زندگی را دریافت می‌کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت خواب؛ کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251229068488N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-02-02, ۱۴۰۴/۱۱/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-02-02, ۱۴۰۴/۱۱/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-02-02, ۱۴۰۴/۱۱/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شبنم رشیدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3741 5085
آدرس ایمیل
estshanur@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-17, ۱۴۰۴/۱۱/۲۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-18, ۱۴۰۵/۰۲/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر یوگا تنفسی بر کیفیت خواب و زندگی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر یوگا تنفسی بر کیفیت خواب و زندگی 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:
تشخیص نارسایی قلبی: بیماران باید به طور رسمی توسط پزشک متخصص به عنوان بیمار مبتلا به نارسایی قلبی کلاس 2 و 3 طبق مقیاس انجمن قلب نیویورک تشخیص داده شده باشند سن: بیماران باید در بازه سنی مشخصی (18 تا 60 سال) قرار داشته باشند. آمادگی جسمانی: بیماران باید از نظر جسمانی قادر به انجام تمرینات یوگا و تکنیک های تنفسی باشند و هیچ محدودیت پزشکی خاصی در این زمینه نداشته باشند. تمایل به شرکت در مطالعه: بیماران باید رضایت آگاهانه خود را برای شرکت در مطالعه اعلام کنند و بتوانند به مدت مشخصی (7 هفته) در برنامه آموزشی شرکت کنند. دسترسی به تلفن همراه و اینترنت. عدم مصرف مداوم دارو های آرامبخش یا دارو های مربوط به اختلالات خواب. عدم ابتلا به انفارکتوس میوکارد یا آنژین مکرر در طی شش ماه گذشته. عدم بارداری یا قرارگیری در دوران شیردهی. عدم استفاده از روش های درمانی مشابه: بیماران باید حداقل 3 ماه قبل از شروع مطالعه از روش های مشابه مانند یوگا یا تکنیک های تنفسی استفاده نکرده باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه حضور در مطالعه. حاد شدن شرایط بیماری. فوت شدن بیمار. پاسخ ندادن به بیش از ده درصد از آیتم‌های پرسشنامه ها.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
. اعضای نمونه به روش تخصیص تصادفی بلوکی با بلوک‌های 4 تایی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد. به این منظور، بلوک‌های 4 تایی انتخاب خواهند شد؛ به طوری که به گروه مداخله حرف A و به گروه کنترل حرف B تعلق خواهد گرفت. هر بلوک باید شامل 2 نفر در گروه مداخله(A)و 2 نفر در گروه کنترل (B) باشد. 22 حالت محتمل برای تخصیص در کارت‌های جداگانه نوشته خواهند شد و به هر کارت یک عدد از یک تا 22 اختصاص داده می‌شود که به صورت زیر است: BBAA(1 AABB(2 BAAB(3 ABBA(4 BABA(5 AABB(6 ABBA(7 BBAA(8 ABAB(9 BAAB(10 ABAB(11
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 دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تاریخ تایید
2025-12-27, ۱۴۰۴/۱۰/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1404.216

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی قلبی
کد ICD-10
I50
توصیف کد ICD-10
Heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه کیفیت زندگی فرم خلاصه شده سازمان بهداشت جهانی (WHOQOL-BREF)؛ نمره کیفیت خواب در پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در این مطالعه، کیفیت خواب و زندگی در دو مرحله، یکبار پیش از شروع مداخله و قبل از تخصیص تصادفی بیماران و یکبار نیز یک هفته بعد از پایان مطالعه، مورد سنجش قرار می گیرند.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی فرم خلاصه شده سازمان بهداشت جهانی (WHOQOL-BREF) و پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
علائم خودگزارش دهی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی از جمله احساس تنگی نفس، خستگی، سرفه، و میزان تحمل فعالیت روزانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
این پیامد ها در دو دوره زمانی یکبار پیش از شروع مداخله و یکبار نیز یک هفته بعد از اتمام مداخله مورد سنجش قرار میگیرند.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خود گزارش دهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله شامل آموزش و اجرای تکنیک های یوگا تنفسی (پرانایاما)، به‌صورت جلسات روزانه 30 دقیقه‌ای آنلاین، در بستر Google Meet و WhatsApp، به مدت 7 هفته است. تمرینات مورد استفاده، پیش تر توسط متخصص یوگا و طب ایرانی، دکتر آزاده زارعی، تأیید و محتوا باز بینی شده است. دانشجو پژوهشگر آموزش ها را به صورت زنده ارائه می‌دهد و بیماران همزمان تمرین می‌کنند. در صورت اجرای نادرست حرکات، اصلاحات لازم صورت می‌گیرد. پایبندی بیماران از طریق حضور در جلسات و اجرای صحیح تمرینات پایش می‌شود. به گروه مداخله یک کتابچه آموزشی نیز داده می شود که شامل یک مقدمه درباره نارسایی قلبی و یوگا، مبانی علمی و ایمنی، دستور العمل آماده سازی فرد و محیط، شرح تمرینات تنفسی، برنامه هفتگی با جدول پایش، پرسش های رایج، یادداشت پایانی و یک صفحه خالی برای ثبت یادداشت‌ها یا علائم بیماران است. یک هفته پس از پایان مداخله (7 هفته)، در هفته هشتم، پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی (WHOQOL-BREF) و پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ (PSQI) مجدداً توسط شرکت کنندگان تکمیل می‌شود و نتایج با داده‌های پیش از مداخله مقایسه خواهد شد. تمرینات یوگا مورد استفاده در این پژوهش شامل موارد زیر است: Naadi Shodhan Pranayam; Om Chanting; Ujjayi Pranayam; Bhramari Pranayam; Sheetali/Sheetkari; Yog Nidra in Shavasan

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به بیماران گروه کنترل مراقبت های معمول نارسایی قلبی و درمان استاندارد بر اساس دستورالعمل های AHA/ACC 2017، شامل مداخلات دارویی و تغییر سبک زندگی توصیه شد. شرکت کنندگان گروه کنترل، تشویق شدند روزانه حداقل ۴۰ دقیقه پیاده روی سریع داشته باشند؛ مصرف الکل و سدیم را محدود کنند؛ رژیم غذایی DASH را رعایت کنند؛ از دخانیات اجتناب کنند و درمان دارویی خود را دامه دهند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه قلب بیمارستان امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

شبنم رشیدی

آدرس خیابان

ایران، استان تهران، انتهای بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

+98 21 6119 0000

فکس

+98 21 6658 1625

ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://ikhc.tums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رامین کردی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141765383761

تلفن

+98 21 8163 3698

فکس

+98 21 8898 9664

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

شبنم رشیدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان توحید، دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

+98 21 6692 7171

ایمیل

EstShaNur@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شبنم رشیدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان توحید، دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

+98 21 6692 7171

ایمیل

EstShaNur@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شبنم رشیدی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان توحید، دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

+98 21 6692 7171

ایمیل

EstShaNur@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

داده‌های غیر قابل شناسایی شده این پژوهش شامل اطلاعات جمعیت‌شناختی کلی و نتایج حاصل از ابزارهای پژوهش (مانند پرسشنامه‌ها، چک‌لیست‌ها یا اندازه‌گیری‌های بالینی) است. این داده‌ها در قالب فایل‌های نرم‌افزار SPSS یا Excel ذخیره می‌شوند. دسترسی به داده‌ها پس از انتشار نتایج اصلی، تنها برای اهداف پژوهشی غیرتجاری و با ارائه درخواست کتبی همراه با طرح پژوهشی مختصر به محقق اصلی امکان‌پذیر خواهد بود. هرگونه استفاده مستلزم ذکر منبع اصلی است. کلیه داده‌های قابل اشتراک‌گذاری به طور کامل غیرشناسا هستند. تمامی اطلاعات شناسایی‌کننده مستقیم (مانند نام، شماره تماس، کد ملی، آدرس) از مجموعه داده‌های اصلی حذف و با یک کد رمز عددی تصادفی جایگزین شده‌اند. فایل ارتباط‌دهنده این کدها به هویت واقعی افراد، جداگانه و به صورت محرمانه نزد محقق اصلی نگهداری می‌شود و تحت هیچ شرایطی در دسترس دیگران قرار نخواهد گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌های این پژوهش، 6 ماه پس از پذیرش و انتشار الکترونیکی اولین مقاله اصلی حاصل از آن در یک مجله معتبر، برای درخواست‌های مشروع پژوهشی در دسترس خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دسترسی به مجموعه داده‌های این پژوهش، صرفاً به درخواست‌کنندگانی اعطا می‌شود که دارای شرایط زیر باشند: 1. پژوهشگران و دانشجویان مقاطع تحصیلات تکمیلی که وابستگی به یک مؤسسه آکادمیک یا پژوهشی معتبر داشته باشند. 2. هدف درخواست، انجام پژوهش علمی غیرتجاری (مانند پایان‌نامه، مقاله مروری، متاآنالیز یا پروژه تحقیقاتی) باشد. 3. درخواست کتبی (ایمیل رسمی) همراه با طرح پژوهشی مختصر (Proposal) که اهداف، روش‌ها و ضرورت استفاده از این داده‌ها را به وضوح توضیح دهد، به محقق اصلی ارائه شده باشد. 4. متعهد شوند که از داده‌ها فقط برای هدف تصریح‌شده در درخواست استفاده کرده و از هرگونه تلاش برای شناسایی مجدد شرکت‌کنندگان خودداری کنند. 5. متعهد شوند که در هر انتشار حاصل از این داده‌ها، منبع اصلی داده‌ها (این پایان‌نامه/مقاله) را به طور کامل و مناسب ذکر کنند. 6. موافقت کتبی محقق اصلی و در صورت نیاز، تأیید مجدد کمیته اخلاق صادرکننده پروژه، دریافت شده باشد.

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

داده‌های این پژوهش تنها برای اهداف علمی، تحقیقاتی و غیرتجاری قابل استفاده هستند. استفاده‌های مجاز شامل موارد زیر است: · انجام تحلیل‌های ثانویه برای پاسخ به سوالات پژوهشی جدید. · انجام متاآنالیز یا مرور نظام‌مند. · بازتولید (Replication) یا اعتبارسنجی یافته‌های مطالعه اصلی. · استفاده به عنوان داده‌های آموزشی یا نمونه در دوره‌های روش تحقیق (با حفظ محرمانگی). شرایط اساسی و الزامات استفاده: 1. تعهد اخلاقی: کاربر متعهد می‌شود که از داده‌ها هرگز برای شناسایی یا تماس با شرکت‌کنندگان استفاده نکند و به حریم خصوصی آنان احترام بگذارد. 2. محدودیت استفاده: داده‌ها نباید برای اهداف تجاری، بازاریابی، بیمه‌ای، حقوقی یا هرگونه اقدام تبعیض‌آمیز مورد

استفاده قرار گیرند. 3. شاخص‌سازی و استناد: هرگونه انتشار (مقاله، گزارش، پایان‌نامه) که از این داده‌ها استفاده می‌کند، ملزم به استناد صحیح و ذکر منبع اصلی (شامل شماره ثبت کارآزمایی در IRCT و مقاله/پایان‌نامه اصلی) است. 4. ممنوعیت انتقال: کاربر حق انتقال داده‌ها به شخص ثالث یا بارگذاری آن‌ها در یک مخزن عمومی دیگر را ندارد، مگر با اجازه کتبی محقق اصلی.

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

متقاضیان دسترسی به داده‌ها باید درخواست رسمی خود را به صورت یک ایمیل به آدرس نگارنده این پروپوزال ارسال نمایند. · نام و نام خانوادگی: شبنم رشیدی · (Email): EstShaNur@gmail.com مدارک لازم همراه درخواست ایمیل: 1. طرح پژوهشی مختصر (Proposal) حاوی عنوان، اهداف، روش‌شناسی و توجیه نیاز به داده‌های این مطالعه. 2. رزومه مختصر درخواست‌دهنده. 3. تعهدنامه کتبی مبنی بر رعایت شرایط ذکر شده در این طرح (اهداف غیرتجاری و حفظ محرمانگی).

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست دسترسی به داده‌ها طی مراحل زیر رسیدگی خواهد شد: 1. ارسال درخواست اولیه: متقاضی، ایمیل رسمی حاوی موارد زیر را به نقطه تماس تعیین‌شده ارسال می‌کند: · معرفی خود و وابستگی مؤسساتی · شرح هدف پژوهشی و توجیه علمی نیاز به داده‌ها · طرح پژوهشی مختصر (Proposal) · رزومه علمی

سایر توضیحات