پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر بازتوانی قلبی و تن آرامی بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندرم ایکس قلبی مراجعه کننده به مراکز آموزشي و درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشكي ارومیه

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی است که در سال 1390 در بیمارستان های سیدالشهداء و طالقانی، وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ارومیه انجام گرفت. هدف از این مطالعه تعیین تاثیر بازتوانی قلبی و تن آرامی بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندرم ایکس قلبی بود. بدین منظور چهل زن (65-30 سال) واجد شرایط که تمایل به شرکت در پژوهش داشتند به روش تصادفی در چهار گروه قرار گرفتند. در گروه تن آرامی (11 نفر)، تن آرامی پیشرونده عضلانی به روش جاکوبسون روزانه به مدت 15 دقیقه در روز به مدت 8 هفته، در گروه بازتوانی قلبی (11 نفر)، برنامه های ورزشی بر اساس مرحله سوم بازتوانی قلبی 3 بار در هفته به مدت 8 هفته و در گروه بازتوانی قلبی توام با تن آرامی (11 نفر)؛ تن آرامی و بازتوانی قلبی با هم به مدت 8 هفته در منزل اجرا شد. در گروه کنترل (7 نفر) مداخله ای صورت نگرفت. از فرم کوتاه پرسشنامه کیفیت زندگی (SF36)، مقیاس بیمارستاني اضطراب و افسردگي، فرم کوتاه پرسشنامه بین المللي فعالیت بدني و فهرست وارسي درد قفسه سینه برای گردآوری داده ها، قبل از مطالعه و 8 هفته بعد از مطالعه استفاده شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201204099422N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-06-10, ۱۳۹۱/۰۳/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-06-10, ۱۳۹۱/۰۳/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرام فیضي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 1336 5836

آدرس ایمیل

aramfeizi@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-08-23, ۱۳۹۰/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-10-17, ۱۳۹۰/۰۷/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بازتوانی قلبی و تن آرامی بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندرم ایکس قلبی مراجعه کننده به مراکز آموزشي و درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشكي ارومیه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بازتوانی قلبی و تن آرامی بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندرم ایکس قلبی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود به مطالعه: محدوده سني 65- 30 سال؛ جنسیت مونث؛ ساکن ارومیه؛ ابراز تمایل کتبي مبني بر شرکت آگاهانه در مطالعه؛ تایید واحدهاي مورد پژوهش توسط پزشك متخصص قلب و عروق جهت شرکت در برنامه ورزشي؛ معیارهاي خروج از مطالعه: داشتن سابقه بیماری روانی؛ داشتن بیماریهای مزمن؛ داشتن بیماری اسکلتی-عضلانی محدود کننده؛ شرکت در برنامه های ورزشی با شدت متوسط حداقل 2 بار در هفته طی 6 ماه گذشته؛ شرکت در برنامه های روان

درمانی یا مراقبه طی 6 ماه گذشته

سن

از سن **30 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

دانشگاه علوم پزشكي ارومیه

آدرس خیابان

بلوار رسالت، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

کد پستی

تاریخ تایید

2012-05-26, ۱۳۹۱/۰۳/۰۶

کد کمیته اخلاق

پ/4/502

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم ایکس قلبی

کد ICD-10

I25.9

توصیف کد ICD-10

Chronic ischaemic heart disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم کوتاه پرسشنامه کیفیت زندگیsf-36

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب و افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بیمارستانی اضطراب و افسردگی

2

شرح متغیر پیامد

فعالیت بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم کوتاه پرسشنامه بین المللی فعالیت بدنی

3

شرح متغیر پیامد

درد قفسه سینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد ار مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست روزانه درد قفسه سینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه بازتوانی قلبی: انجام ورزش های مرحله سوم بازتوانی قلبی در منزل 3 بار در هفته به مدت 8 هفته با شدت 60-65 درصد حداکثر ضربان قلب + درمان طبی رایج.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه بازتوانی قلبی توام با تن آرامی: انجام ورزش های مرحله سوم بازتوانی قلبی در منزل 3 بار در هفته به مدت 8 هفته با شدت 60-65 درصد حداکثر ضربان قلب+ انجام تن آرامی پیشرونده عضلانی به روش جاکوبسون روزانه به مدت 15 دقیقه در منزل + درمان طبی رایج

طبقه بندی

شیوه زندگی

3

شرح مداخله

گروه تن آرامی: انجام تن آرامی پیشرونده عضلانی به روش جاکوبسون روزانه به مدت 15 دقیقه در منزل طی 8 هفته+ درمان طبی رایج

طبقه بندی

شیوه زندگی

4

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان طبی رایج
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا دهقانی
آدرس خیابان
ارومیه، خیابان کاشانی، بیمارستان طالقانی
شهر
ارومیه

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سید الشهداء
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا دهقانی
آدرس خیابان
ارومیه، خیابان 17 شهریور، بیمارستان سیدا الشهداء
شهر
ارومیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی متذکر
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
ردیف بودجه
Vice chancellor of research and technology
کد بودجه
10506000
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرام فیضی
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
+98 44 1275 2917
فکس
ایمیل
aramfeizi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرام فیضی
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
+98 44 1275 2917
فکس
ایمیل
aramfeizi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
چیمن قادری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
+98 44 1275 2916
فکس
ایمیل
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