

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر بازتوانی قلبی و تن آرامی بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندرم ایکس قلبی مراجعه کننده به مراکز آموزشی و درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی 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 (30-65 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 بیمارستانی اضطراب و افسردگی، فرم کوتاه پرسشنامه بین المللی فعالیت بدنی و فهرست واریسی 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: 10-06-2012، ۱۳۹۱/۰۳/۲۱  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-06-2012، ۱۳۹۱/۰۳/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرام فیضی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی 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 آموزشی و درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی 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

معیارهای ورود به مطالعه: محدوده سنی 30-65 سال؛ جنسیت مونث؛ ساکن ارومیه؛ ابراز تمایل کتبی مبنی بر شرکت آگاهانه در مطالعه؛ تایید واحدهای مورد پژوهش توسط پزشک متخصص قلب و عروق جهت شرکت در برنامه ورزشی؛ معیارهای 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

مصادق 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 پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

بلوار رسالت، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

کد پستی

تاریخ تایید

1391/03/06, 2012-05-26

کد کمیته اخلاق

پ/4/502

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

شرح

سندرم ایسکس 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 زندگی sf-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 از 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

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

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

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### مراکز بیمار گیری

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

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

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 سید الشهداء  
شهر  
ارومیه

### 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 حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
ارومیه  
کد پستی  
تلفن  
2917 1275 44 98+  
فکس  
ایمیل  
aramfeizi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### حمایت کنندگان / منابع مالی

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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

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

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

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)