

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثربخشی درمان گروهی ذهن آگاهی بر کاهش علائم آسیب شناسی روانی و تغییرات الکتروکاردیوگرافی در افراد مبتلا به بیماری عروق کرونر قلب

چکیده پروتکل

منبع مالی

استان گیلان، دانشکده ادبیات و علوم انسانی دانشگاه گیلان

چکیده

هدف پژوهش حاضر بررسی اثربخشی درمان ذهن آگاهی بر کاهش علائم آسیب شناسی روانی و تغییرات الکتروکاردیوگرافی در بیماران عروق کرونر قلب است. در این مطالعه 22 نفر از مردان مبتلا به بیماری عروق کرونر قلب که هیچ گونه داروی روانی مصرف نمی کردند، با دامنه سنی بین 30 تا 60 سال و سطح تحصیلی سیکل به بالا شرکت داشتند که به روش نمونه گیری پیاپی انتخاب و به طور تصادفی در دو گروه آزمایشی و کنترل گمارده شدند. آموزش ذهن آگاهی به صورت گروهی در 8 جلسه (چهار هفته و هر هفته دو جلسه 2 ساعته) بر روی گروه آزمایش انجام گردید. اضطراب، افسردگی، خصومت و تغییرات الکتروکاردیوگرافی در دو گروه مورد مقایسه قرار گرفت.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1390/04/14, 2011-07-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1390/03/21, 2011-06-11

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان گروهی ذهن آگاهی بر کاهش علائم آسیب شناسی روانی و تغییرات الکتروکاردیوگرافی در افراد مبتلا به بیماری عروق کرونر قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان ذهن آگاهی در کاهش افسردگی، اضطراب و پرخاشگری بیماران قلبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

(معیارهای ورود: جنسیت: مذکر؛ دارا بودن نشانه های بیماری عروق کرونر قلب بر اساس معاینه پزشک قلب و نتایج آنژیوگرافی؛ دامنه سنی بین 30 تا 60 سال؛ سطح تحصیلی سوم راهنمایی به بالا. معیارهای خروج: بیماران دچار مشکلات عصبی و کومورید جسمی نظیر بیماری کلیوی همراه با بیماری قلبی؛ بیمارانی که علاوه بر بیماری قلبی با درد مزمن ناشی از کمر، رماتیسم و غیره مواجه هستند؛ بیمارانی که از داروهای روانی به طور همزمان استفاده می کردند)

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012103011323N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/11/09, 28-01-2013

زمان بندی ثبت: na

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/11/09, 2013-01-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا جهانگیرپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2708 2622 13 98+

آدرس ایمیل

mjahangirpour@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

داده ناکافی

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 22

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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

بیمارستان حشمت رشت

آدرس خیابان

استان گیلان، شهر رشت، بزرگراه بهشتی، چهارراه دکتر حشمت،

بیمارستان حشمت

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تائید

1389/05/29, 2010-08-20

کد کمیته اخلاق

From the Master's thesis

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری عروق کرونر قلب

کد ICD-10

I25.9

توصیف کد ICD-10

Ischaemic heart disease (chronic) NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک فرم 13 سوالی

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب صفت حالت اشیپلبرگر

3

شرح متغیر پیامد

خصوصیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ماده‌های خصوصیت در اس سی ال نود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات الکتروکاردیوگرافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از الکتروکاردیوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

افراد گروه آزمایش 8 جلسه آموزش ذهن آگاهی (چهار هفته و هرهفته

دو جلسه 2 ساعته) را که به صورت آموزش گروهی ارائه می شد،

دریافت کردند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل آموزش ذهن آگاهی را دریافت نکردند و فقط پیش آزمون

و پس آزمون (تکمیل پرسشنامه های پژوهش) از آنها به عمل آمد

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حشمت رشت

نام کامل فرد مسؤول

دکتر ارسلان سالاری

آدرس خیابان

استان گیلان، شهر رشت، بزرگراه بهشتی، چهارراه دکتر حشمت،

بیمارستان حشمت

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

بیمارستان حشمت رشت ، ساختمان قلب و عروق
نام کامل فرد مسوول
 ارسلان سالاری
موقعیت شغلی
 فوق تخصص قلب و عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 استان گیلان، شهر رشت، بزرگراه بهشتی، چهارراه دکتر حشمت،
 بیمارستان حشمت
شهر
 رشت
کد پستی
تلفن
 +98 911 348 6964
فکس
ایمیل
 A.salari55@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
 مهسا جهانگیرپور
موقعیت شغلی
 کارشناس ارشد روان شناسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 گیلان، رودبار، خلیل آباد، خانه های سازمانی، بلوک اول، طبقه دوم
شهر
 رودبار
کد پستی
تلفن
 +98 13 2622 2708
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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر ارسلان سالاری
آدرس خیابان
 استان گیلان، شش کیلومتری جاده رشت به تهران، دانشگاه علوم
 پزشکی
شهر
 رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی گیلان
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
 بیمارستان حشمت رشت
نام کامل فرد مسوول
 مهسا جهانگیرپور
موقعیت شغلی
 کارشناس ارشد روان شناسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 استان گیلان، شهرستان رودبار، خلیل آباد، خانه های سازمانی،
 بلوک اول، طبقه دوم
شهر
 رودبار
کد پستی
تلفن
 +98 13 2622 2708
فکس
ایمیل
 Mjhangirpour@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد