

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## بررسی تاثیر شعر درمانی بر میزان اضطراب بیماران مبتلا به سکتة قلبی در بیمارستان تخصصی قلب بوشهر در سال 1394

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: تعیین تاثیر شعر درمانی بر وضعیت اضطراب بیماران سکتة قلبی. طراحی: مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی است. نحوه انجام: جلسات شعر خوانی برای هر بیمار به صورت جداگانه و به صورت چهار جلسه در هفته و در هر جلسه حدود 45 دقیقه که برای هر نفر انجام می گردد. شرکت کنندگان: 60 نفر از بیماران مبتلا به سکتة قلبی دچار اضطراب متوسط. مداخلات: فرائد شعرهای مورد تایید برای بیماران که در یک دفترچه جمع آوری شده اند. متغیرهای پیامد اصلی: شعر درمانی، اضطراب متوسط، سکتة قلبی.

#### تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2015-12-21, ۱۳۹۴/۰۹/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر شعر درمانی بر میزان اضطراب بیماران مبتلا به سکتة قلبی در بیمارستان تخصصی قلب بوشهر در سال 1394

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر شعر درمانی بر میزان اضطراب بیماران مبتلا به سکتة قلبی در بیمارستان تخصصی قلب بوشهر در سال 1394

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود بیماران به مطالعه شامل: تشخیص بیماریهای کرونری قلب توسط پزشک متخصص و همچنین دارا بودن اضطراب خفیف تا متوسط می باشد. معیارهای خروج شامل موارد زیر است: بیماران مبتلا به سکتة قلبی وسیع; سابقه بیماریهای قلبی و بستری در بخش های ویژه; همودینامیک ناپایدار; سابقه تشنج; کری ولالی; میزان تحصیلات پایین تر سیکل; سابقه بیماریهای روانی; تکلم به زبان غیر فارسی; سن بالاتر از 65 سال; اعتیاد به مواد مخدر.

#### سن

از سن 74 ساله تا سن 29 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

#### گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015082412830N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۷/۱۲, 04-10-2015

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-04, ۱۳۹۴/۰۷/۱۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فائزه جهانپور

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0187 1455 77 98+

#### آدرس ایمیل

f.jahanpour@bpums.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

شعر درمانی در گروه مداخله

#### طبقه بندی

رفتاری

### 2

#### شرح مداخله

درمان پلاسبو در گروه کنترل

#### طبقه بندی

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قلب بوشهر

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر عباسی

#### آدرس خیابان

بوشهر، خیابان چهارراه دادگستری، بیمارستان قلب بوشهر، پلاک 7

#### شهر

بوشهر

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین استوار

#### آدرس خیابان

بوشهر، بهمنی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، پلاک 12

#### شهر

بوشهر

#### ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

#### 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

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

#### آدرس خیابان

ایران، بوشهر، بهمنی، خیابان یاسینی، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی بوشهر، پلاک 12

#### شهر

بوشهر

#### کد پستی

7514633341

#### تاریخ تایید

1389/07/01, 2010-09-23

#### کد کمیته اخلاق

Bpums.res.1394.15

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سکته قلبی حاد

#### ICD-10 کد

I21

#### توصیف کد ICD-10

Myocardial infarction specified as acute or with a stated duration of 4 weeks (28 days) or less from onset

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اضطراب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آزمون، پس از آزمون

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بررسی اضطراب بک

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

دکتر فائزه جهان پور

موقعیت شغلی

دکتری پرستاری/ دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

بوشهر، بهمنی، خیابان یاسینی، دانشکده پرستاری و مامایی، پلاک 7

شهر

بوشهر

کد پستی

7514633341

تلفن

774550187 98+

فکس

ایمیل

F.Jahanpour@Bpums.Ac.Ir

آدرس صفحه وب

بوشهر، چهار راه دادگستری، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر،  
دانشکده پزشکی، پلاک 31

شهر

بوشهر

کد پستی

7517933755

تلفن

0657 1252 77 98+

فکس

ایمیل

Iranpoor@Bpums.Ac.Ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

### 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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

داریوش ایرانپور

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان