

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## تأثیر مداخله شناختی رفتاری بر وضعیت سلامت روان بیماران سکنه قلبی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی در دو گروه مداخله و کنترل است با پیش آزمون و پس آزمون، که در 30 بیمار سکنه قلبی مراجعه کننده به بیمارستان دره شهر انجام می شود. آنهایی که دارای ویژگی ورود این مطالعه می باشند به صورت تصادفی در دو گروه مداخله (n=15) و کنترل (n=15) قرار می گیرند. در شروع مطالعه بعد از کسب رضایت کتبی آگاهانه برای هر فرد مشخصات دموگرافیک و پرسشنامه GHQ تکمیل می شود. پس از توزیع تصادفی، برای گروه مداخله 8 جلسه مداخله شناختی رفتاری توسط محقق انجام می شود. جلسه اول یک ماه بعد از سکنه قلبی، جلسات بعدی یک روز در هفته به مدت 60 دقیقه در کلینیک بیمارستان می باشد. در افراد گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد. یک هفته بعد از اتمام جلسات، پرسشنامه GHQ توسط گروه مداخله و کنترل تکمیل خواهد شد.

منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار  
2013-12-06, ۱۳۹۲/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار  
2014-02-04, ۱۳۹۲/۱۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مداخله شناختی رفتاری بر وضعیت سلامت روان بیماران سکنه قلبی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مداخله شناختی رفتاری بر سلامت روان بیماران سکنه قلبی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

معیارهای ورود: داشتن سابقه سکنه قلبی؛ محدوده سنی 35 تا 65 سال داشته باشد؛ سطح تحصیلات سیکل به بالا؛ رضایت نامه کتبی برای شرکت در مطالعه را تکمیل نمایند. معیارهای خروج: عدم تمایل بیمار به ادامه مطالعه؛ داشتن بیماری روانی قابل ملاحظه؛ مرگ بیمار.

#### سن

از سن 35 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013111913568N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-02-2014, ۱۳۹۲/۱۲/۰۴

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-02-23, ۱۳۹۲/۱۲/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

رستم جلالی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6613 3724 83 98+

#### آدرس ایمیل

rjalali@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

1392/08/18, 2013-11-09

کد کمیته اخلاق

33917

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

بیماری سکته قلبی

کد ICD-10

I21

توصیف کد ICD-10

Acute Myocardial Infarction

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

سلامت روان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 1 ماه بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت عمومی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

سلامت جسمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 1 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت عمومی

### 2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 1 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت عمومی

### 3

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 1 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت عمومی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

در گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای صورت نمیگیرد، ولی درمان

معمول را طی می کنند

طبقه بندی

توانبخشی

### 2

شرح مداخله

در این مطالعه، محقق اقدام به 8 جلسه مداخله شناختی رفتاری (هفته

ای یکبار به مدت 60 دقیقه) بر روی گروه مداخله می نماید. جلسه اول

یک ماه بعد از سکنه قلبی، جلسات بعد به صورت یک روز در هفته به

مدت 7 هفته برگزار می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

ایلام، دره شهر، بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

فاطمه قیاسی

آدرس خیابان

ایلام، دره شهر، خیابان شهید جعفری، روبروی بیمارستان ولیعصر

شهر

دره شهر

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرید نجفی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فاطمه قیاسی

موقعیت شغلی

پرستار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایلام، دره شهر، خیابان شهید جعفری، روبروی بیمارستان ولیعصر

شهر

دره شهر

کد پستی

69641-54565

تلفن

3259 2546 84 98+

فکس

ایمیل

ghiasifateme@ymail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فاطمه قیاسی

موقعیت شغلی

پرستار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایلام، دره شهر، خیابان شهید جعفری، روبروی بیمارستان ولیعصر

شهر

دره شهر

کد پستی

69641-54565

تلفن

3259 2546 84 98+

فکس

ایمیل

ghiasifateme@ymail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فاطمه قیاسی

موقعیت شغلی

پرستار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایلام، دره شهر، خیابان شهید جعفری، روبروی بیمارستان ولیعصر

شهر

دره شهر

کد پستی

6964154565

تلفن

3259 2546 84 98+

فکس

ایمیل

ghiasifateme@ymail.com

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