

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی تاثیر آموزش روان شناختی بر سلامت روان و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونری قلب

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه تعیین تاثیر آموزش روانشناختی بر سلامت روان و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونری قلب می باشد. طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی، تصادفی معیارهای اصلی ورود: بیمار قادر به پاسخگویی به سوالات و حضور در جلسات باشد. 3_نداشتن سابقه آنژیوپلاستی و CABG (جراحی گرافت بای پس عروق کرونری) 4-نداشتن مشکلات مغزی شناخته شده شامل آلزایمر-سکته مغزی-حمله گذرای مغزی. معیارهای خروج: پیدایش شرایط حاد و اورژانسی طبی و روانی. حجم نمونه: 70 بیمار مبتلا به بیماری عروق کرونری قلب. مداخله: گروه مداخله تحت آموزش روانشناختی قرار می گیرند. مداخله شامل 8 جلسه ی آموزش روانشناختی 45 الی 60 دقیقه ای به صورت گروهی و 2 بار در هفته به فاصله دو روز است. جلسات آموزشی با حداقل 8 نفر تشکیل می شود و با تکرار جلسات آموزشی در روزها و ساعات مختلف امکان شرکت همه بیماران در جلسات فراهم می شود. جلسات شامل آموزش مسائل روانشناختی چون آموزش مهارتهای مقابله با اضطراب با تاکید بر سبک زندگی، آموزش مهارتهای مدیریت خشم، آموزش مهارت حل مساله، آموزش مهارتهای مقابله با افسردگی، آموزش آرام سازی عضلانی می باشند. زمان مداخله: 2 ماه می باشد. پیامدها: کنترل خشم و اضطراب، کاهش افسردگی و ایجاد رفتارهای ارتباطی صحیح در بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونری قلب.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014060114086N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-07-2014، ۱۳۹۳/۰۴/۲۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-07-2014، ۱۳۹۳/۰۴/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد آفاجانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2001 5554 31 98+

آدرس ایمیل

aghajani_m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-22، ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-23، ۱۳۹۳/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش روان شناختی بر سلامت روان و کیفیت زندگی

بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونری قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش روان شناختی در بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونری

قلب

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : 1- سن 21-65 سال داشته باشند. 2- بیمار قادر به پاسخگویی به سوالات و حضور در جلسات باشد. 3_نداشتن سابقه آنژیوپلاستی و CABG (جراحی گرافت بای پس عروق کرونری) 4-نداشتن مشکلات مغزی شناخته شده شامل آلزایمر-سکته مغزی-حمله گذرای مغزی 5- داشتن سواد خواندن و نوشتن معیارهای خروج: 1- پیدایش شرایط حاد و اورژانسی طبی و روانی 2- عدم تمایل به ادامه شرکت در مداخله 3- فوت یا مهاجرت بیماران

متغیر پیامد اولیه**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

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**1****شرح متغیر پیامد**

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت روان

2**شرح متغیر پیامد**

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت روان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

گروه‌های مداخله**تاییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان، قطب راوندی

شهر

کاشان

کد پستی**تاریخ تایید**

2014-05-06, 1393/02/16

کد کمیته اخلاق

9327

1**شرح مداخله**

این گروه مراقبت‌های روتین بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونری

قلب را دریافت می‌کنند

طبقه بندی

مصادق ندارد

2**شرح مداخله**

گروه مداخله تحت آموزش روانشناختی به صورت گروهی، طی 8 جلسه ی 45 الی 60 دقیقه ای و 2 بار در هفته به فاصله دو روز فرار می‌گیرد. جلسات آموزشی با حداقل 7 الی 8 نفر نیز تشکیل می‌شود و با تکرار جلسات آموزشی در روزها و ساعات مختلف امکان شرکت همه بیماران در جلسات فراهم می‌شود. جلسات شامل آموزش مسائل روانشناختی چون آموزش مهارت‌های مقابله با اضطراب با تاکید بر سبک زندگی، آموزش مهارت‌های مدیریت خشم، آموزش مهارت حل مساله، آموزش مهارت‌های مقابله با افسردگی، آموزش آرام سازی عضلانی می‌باشند.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری**1****شرح**

افسردگی

کد ICD-10

F53.0

توصیف کد ICD-10

Mild mental and behavioural disorders associated with the puerperium, not elsewhere classified

1**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید بهشتی کاشان

نام کامل فرد مسوول

زهرا بشیری

آدرس خیابان

کاشان. راوند . دانشگاه علوم پزشکی کاشان

2**شرح**

اضطراب

کد ICD-10

F40

توصیف کد ICD-10

شهر
کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

کاشان بلوار قطب راوند

شهر

کاشان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

محمد آفاجانی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کاشان، کیلومتر 3 قطب راوندی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کاشان

کد پستی

8715988141

تلفن

0021 1555 36 98+

فکس

3366 1555 36 98+

ایمیل

aghajani1362@yahoo.com; aghajani_m@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

محمد آفاجانی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کاشان، کیلومتر 3 قطب راوندی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کاشان

کد پستی

8715988141

تلفن

0021 1555 36 98+

فکس

3366 1555 36 98+

ایمیل

aghajani1362@yahoo.com; aghajani_m@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

محمد آفاجانی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کاشان، راوند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

8715988141

تلفن

0021 1555 36 98+

فکس

3366 1555 36 98+

ایمیل

aghajani_m@kaums.ac.ir

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