

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

اثر بخشی مداخله ارتقای سبک زندگی سالم به شیوه شناختی رفتاری بر خودمدیریتی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به نارسایی احتقانی قلب

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه حاضر بررسی اثربخشی مداخله ارتقای سبک زندگی سالم به شیوه شناختی رفتاری بر کیفیت زندگی و خودمدیریتی بیماران مبتلا به نارسایی احتقانی قلب بود. در یک طرح شبه آزمایشی، یک کارآزمایی کنترل شده تصادفی با سنجش در پیش آزمون، پس آزمون و پی گیری با گروه کنترل انجام گرفت. در این کارآزمایی بالینی، 30 بیمار مبتلا به نارسایی احتقانی قلب از میان بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شهید رجایی در تهران، به صورت در دسترس انتخاب شدند. سپس، آنها به صورت تصادفی در دو گروه کنترل و آزمایشی گماشته شدند. آزمودنی ها پرسشنامه های کیفیت زندگی بیماران مبتلا به نارسایی قلب، مقیاس رفتار خودمراقبتی نارسایان قلبی اروپا و مقیاس استرس- اضطراب و افسردگی را در مرحله پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری تکمیل کردند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013080314262N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۱۲/۱۲, 03-03-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۲/۱۲, 2014-03-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه زراعتکار

نام سازمان / نهاد

دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی دانشگاه سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6377 3457 26 98+

آدرس ایمیل

i_rahimian@semnan.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

این مطالعه توسط منابع مالی شخصی نویسنده تأمین شد و برای تکمیل پایان نامه کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی توسط کمیته تحصیلات تکمیلی دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی دانشگاه سمنان تایید گردید.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۲/۰۱, 2013-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۳/۰۱, 2013-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی مداخله ارتقای سبک زندگی سالم به شیوه شناختی رفتاری بر خودمدیریتی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به نارسایی احتقانی قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مداخله ارتقای سبک زندگی سالم بر نارسایان احتقانی قلب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاک های ورود: رضایت آگاهانه؛ رعایت اصول اخلاقی؛ شرکت فعالانه در پژوهش؛ پذیرش در بیمارستان؛ داشتن پرونده پزشکی. ملاک های خروج: همراه بودن با سایر اختلالات جسمی و روان شناختی؛ بستری شدن در حین مطالعه؛ تشدید حاد علائم جسمانی و روان پزشکی.

سن

از سن 25 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های 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)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه، شرکت کنندگان در دو گروه از نحوه تخصیص به گروه و اجرای آزمایش آگاه نبودند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

شورای تحصیلات تکمیلی دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی

دانشگاه سمنان

آدرس خیابان

دانشگاه سمنان، دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی، گروه

روانشناسی

شهر

مهدیشهر

کد پستی

356-411156

تاریخ تایید

1392/01/27, 2013-04-16

کد کمیته اخلاق

98/92/67

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی احتقانی قلب

ICD-10

I50

توصیف کد ICD-10

Heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون، پس آزمون، پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی در نارسایان قلبی و مقیاس استرس-اضطراب و افسردگی.

2

شرح متغیر پیامد

خودمدیریتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون، پس آزمون، پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رفتار خودمراقبتی نارسایان قلبی اروپا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در این مطالعه، مداخله ارتقای سبک زندگی سالم به شیوه ی شناختی- رفتاری در 8 جلسه گروهی 1/5 ساعته برای گروه آزمایشی در بیمارستان شهید رجایی در تهران انجام گرفت.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل، مراقبت های روتین صورت گرفت و همچنین این گروه در آغاز درمان، بعد از 2 ماه و در پایان دوره پیگیری دو ماهه ملاقات شدند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی(قلب و عروق).

نام کامل فرد مسؤول

دکتر احمد امین

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ولیعصر

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی دانشگاه

سمنان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر رضایی

آدرس خیابان

دانشگاه سمنان، دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی، گروه

روانشناسی

شهر

مهدیشهر

ردیف بودجه

کد بودجه

0

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی دانشگاه سمنان

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

دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی دانشگاه سمنان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه زراعتکار

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه سمنان، دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی، گروه

روانشناسی

شهر

مهدیشهر

کد پستی

تلفن

6377 3457 26 98+

فکس

ایمیل

Zeraatkar.2000@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی دانشگاه سمنان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه زراعتکار

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه سمنان، دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی، گروه

روانشناسی

شهر

مهدیشهر

کد پستی

تلفن

6377 3457 26 98+

فکس

ایمیل

Zeraatkar.2000@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی دانشگاه سمنان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه زراعتکار

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه سمنان، دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی، گروه

روانشناسی

شهر

مهدیشهر

کد پستی

تلفن

6377 3457 26 98+

فکس

ایمیل

Zeraatkar.2000@gmail.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