پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی و مقایسه اثربخشی سه برنامه آموزش گروهی شادمانی سلیگمن، فوردایس و لیوبومیرسکی بر نشانگر های خطر مرتبط با افسردگی و التهاب در بیماران کرونری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی و مقایسه اثربخشی سه مداخله شادمانی بر پاسخ کورتیزولی صبحگاهی، نشانگرهای التهابی و متغیرهای سلامت روان در بیماران عروق کرونر می باشد. ملاک های ورود آزمودنی ها عبارتند از دریافت جراحی پیوند عروق کرونر یا پی سی آی و ملاک های خروج عبارتند از استفاده از داروهای ضد افسردگی یا مصرف داروهای ضد التهابی و ایمنی شناختی و یا بودن تحت روان درمانی. مواد و روش ها : جمعیت هدف در این مطالعه شامل بیماران کرونری مراجعه کننده به مراکز پزشکی شهر اصفهان می باشد. در مطالعه حاضر 69 نفر بیمار کرونری به طور تصادفی انتخاب و به سه گروه مداخله شادی از جمله سلیگمن ، لیوبومیرسکی و فوردایس و یک گروه کنترل تقسیم می شوند. گروه کنترل هیچگونه آموزشی دریافت نخواهد کرد. اندازه گیری ها شامل پاسخ کورتیزولی صبحگاهی، سطوح پلاسمایی پروتئین واکنش دهندهc ,IL-6 , IL-1 و افسردگی، شادمانی، رضایت از زندگی و امید در مرحله پیش آزمون، پس از 6 هفته آموزش، و 15 هفته پس از شروع برنامه ها در مرحله پی گیری خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014010516081N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-02-12, ۱۳۹۲/۱۱/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-02-12, ۱۳۹۲/۱۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا نیک راهان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1444 2953

آدرس ایمیل

nikrahan@edu.ui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-22, ۱۳۹۰/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-20, ۱۳۹۱/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثربخشی سه برنامه آموزش گروهی شادمانی سلیگمن، فوردایس و لیوبومیرسکی بر نشانگر های خطر مرتبط با افسردگی و التهاب در بیماران کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثربخشی مداخلات شادمانی بر بیماران کرونری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاک های ورود: دریافت جراحی پیوند عروق کرونر یا پی سی آی ملاک های خروج: وضعیت پزشکی محدود کننده توانایی برای شرکت در دوره؛ عدم تمایل به شرکت در تمام مراحل مطالعه؛ استفاده از داروهای ضد افسردگی و یا بودن تحت روان درمانی؛ مصرف داروهای ضد التهابی و ایمنی شناختی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **69**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
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 اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان- خ هزار جریب- دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2011-07-06, ۱۳۹۰/۰۴/۱۵
کد کمیته اخلاق
UI1390/36749

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری عروق کرونر و افسردگی همراه
کد ICD-10
I25.1
توصیف کد ICD-10
Atherosclerotic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون- پس آزمون (هفته هفتم)- پی گیری(هفته 15)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تخصصی CRP

2

شرح متغیر پیامد
IL-1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون- پس آزمون (هفته هفتم)- پی گیری(هفته 15)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تخصصی IL-1

3

شرح متغیر پیامد
IL-6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون- پس آزمون (هفته هفتم)- پی گیری(هفته 15)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تخصصی IL-6

4

شرح متغیر پیامد
کورتیزول بزاق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون- پس آزمون (هفته هفتم)- پی گیری(هفته 15)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تخصصی کورتیزول بزاق

5

شرح متغیر پیامد
شادمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون- پس آزمون (هفته هفتم)- پی گیری(هفته 15)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شادمانی آکسفورد

6

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون- پس آزمون (هفته هفتم)- پی گیری(هفته 15)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک ویرایش دوم

7

شرح متغیر پیامد
رضایت از زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون- پس آزمون (هفته هفتم)- پی گیری(هفته 15)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس رضایت از زندگی دینر

8

شرح متغیر پیامد
امید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون- پس آزمون (هفته هفتم)- پی گیری(هفته 15)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس امید اشنایدر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برنامه های آموزشی شادمانی در شش جلسه برنامه ریزی خواهد شد، هر یک به مدت 1.5 ساعت، به طور هفتگی برای 1.5 ماه، با تمرین های هفتگی. در هر جلسه، مربی شادمانی کتابچه راهنما، راهبردهای شادی و تکنیک های آنها را ارائه خواهد نمود و به بحث در مورد منطق تاثیرگذاری تمرین های شادی و اثرات مثبت آنها خواهد پرداخت. برنامه آموزش شادمانی فوردایس: ج1- 1- افزایش فعالیت و مشغول بودن 2- صرف وقت در فعالیت های اجتماعی 3- روابط صمیمانه ج2- 1- خلاقیت 2- نظم و سازماندهی ج3- ایجاد توقف در نگرانی ها 2- کاهش توقعات و آرزوهای غیرمنطقی ج4- 1-تقویت تفکر مثبت و خوش بینانه 2- زندگی در لحظه اکنون ج5- 1- خود بودن 2- عمل بر اساس شخصیت سالم3- تقویت شخصیت برون گرا و اجتماعی ج6- 1- کاهش احساسات منفی و مشکلات2- شادمانی به عنوان یک اولویت مهم

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

برنامه های آموزشی شادمانی در شش جلسه برنامه ریزی خواهد شد، هر یک به مدت 1.5 ساعت، به طور هفتگی برای 1.5 ماه، با تمرین های هفتگی. در هر جلسه، مربی شادمانی کتابچه راهنما، راهبردهای شادی و تکنیک های آنها را ارائه خواهد نمود و به بحث در مورد منطق تاثیرگذاری تمرین های شادی و اثرات مثبت آنها خواهد پرداخت. برنامه شادمانی لیوبومیرسکی: ج1: 1- مثل انسان های شاد عمل کردن 2- لذت بردن از خوشی های زندگی 3- تمرین مهرورزی ج2- 1- تقویت روابط اجتماعی2- فعالیت جسمانی ج3- پرورش خوش بینی 2- قدرشناسی ج4- 1- اجتناب از نشخوار ذهنی و مقایسه اجتماعی 2- تقویت راهبردهای مقابله با استرس ها ج5- 1- آموختن بخشش 2- پرداختن به مذهب و معنویت ج6- 1- افزایش تجربه غرقه شدن 2- تعهد به پیگیری اهداف3- مراقبه

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

برنامه های آموزشی شادمانی در شش جلسه برنامه ریزی خواهد شد، هر یک به مدت 1.5 ساعت، به طور هفتگی برای 1.5 ماه، با تمرین های هفتگی. در هر جلسه، مربی شادمانی کتابچه راهنما، راهبردهای شادی و تکنیک های آنها را ارائه خواهد نمود و به بحث در مورد منطق تاثیرگذاری تمرین های شادی و اثرات مثبت آنها خواهد پرداخت. برنامه آموزش شادمانی سلیگمن ج1 1-رهانیدن خود از اسارت گذشته2 : رضایتمندی 3– بخشیدن و فراموش کردن ج2: 1- افزایش لذت ها 2- خشنودی ها ج3- 1- افزایش خوش بینی 2- افزایش امید. ج4- نقاط قوت اختصاصی شما ج5- 1- احیای نقاط قوت اختصاصی شما2- نقاط قوت شریک زندگی شما ج6 زندگی معنی دار.

طبقه بندی

غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل برنامه آموزشی دریافت نخواهد کردو تا پایان پژوهش در انتظار دریافت موثرترین مداخله از میان برنامه های شادمانی پژوهش خواهد ماند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بازتوانی قلب ایران زمین

نام کامل فرد مسوول

سعیده هاشمی

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر کریم عسگری

آدرس خیابان

اصفهان- خ هزارجریب - دانشگاه اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا نیک راهان

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان خ- هزارجریب- دانشگاه اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 1444 2953

فکس

ایمیل
nikrahan@edu.ui.ac.ir / rezanikrahan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا نیک راهان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان- خ هزار جریب دانشگاخ اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1444 2953
فکس
ایمیل
nikrahan@edu.ui.ac.ir and rezanikrahan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا نیک راهان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان- خ هزار جریب دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1444 2953
فکس
ایمیل
nikrahan@edu.ui.ac.ir and rezanikrahan@yahoo.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