پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

کارآزمایی بالینی تصادفی مقایسه اثربخشی آموزش کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی و درمان شناختی رفتاری بر خشم، استرس ادراک شده، کیفیت زندگی و فشار خون بیماران قلبی عروقی

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: این مطالعه با هدف مقایسه اثربخشی آموزش کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی و درمان شناختی رفتاری بر خشم، استرس ادراک شده و کیفیت زندگی بیماران قلبی در کاشان انجام می شود. (2) طراحی: طرح کلی این پژوهش از نوع طرح تجربی پیش آزمون- پس آزمون و دوره پیگیری می باشد. (3) نحوه انجام: 60 نفر از افرادی که معیار بیماری قلبی را دارند و قادر هستند که این درمان را به پایان برسانند، به عنوان نمونه انتخاب می شوند و به صورت تصادفی در دو گروه قرار می گیرند (آموزش کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی و درمان شناختی رفتاری). شرکت کنندگان در دو گروه پرسشنامه های استرس ادراک شده ی کوهن، پرسشنامه ی بیان حالت هیجانی و صفت شخصیتی خشم اسپیلبرگر، و کیفیت زندگی مک نیو را به صورت پیش آزمون، پس آزمون، و دو ماه پس از مداخله پر می کنند. داده ها با استفاده از نرم افزار اس پی اس اس 15 و با استفاده از تحلیل کوواریانس تجزیه و تحلیل خواهد شد. (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: معیارهای ورود: بیماران قلبی با علایم کنترل شده؛ سن بین 35 تا 60 سال. معیارهای خروج: سابقه سوء مصرف مواد؛ سابقه ی دریافت مداخلات روان شناختی در طی یک ماه گذشته. (5) مداخلات: مداخله اول شامل 8 جلسه (هر جلسه 120 دقیقه) آموزش کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی برای گروه آزمایشی اول می باشد. مداخله دوم شامل 8 جلسه (هر جلسه 120 دقیقه) درمان شناختی رفتاری برای گروه آزمایشی دوم می باشد. (6) متغیرهای پیامد اصلی: در این پژوهش متغیرهای اصلی شامل خشم، استرس ادراک شده و کیفیت زندگی و فشار خون است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015012520794N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-03-23, ۱۳۹۴/۰۱/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-03-23, ۱۳۹۴/۰۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد مومنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5554 0021

آدرس ایمیل

javad.momeni@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-24, ۱۳۹۳/۱۲/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-01, ۱۳۹۳/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تصادفی مقایسه اثربخشی آموزش کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی و درمان شناختی رفتاری بر خشم، استرس ادراک شده، کیفیت زندگی و فشار خون بیماران قلبی عروقی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی آموزش کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی و درمان شناختی رفتاری بر استرس ادراک شده، خشم و کیفیت زندگی و فشار خون بیماران قلبی عروقی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه: بیماری قلبی با علائم کنترل شده؛ سن 35 تا 60 سال؛ تمایل و توانایی به شرکت در برنامه کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی و درمان شناختی رفتاری؛ سطح تحصیلات حداقل دیپلم. شرایط عمده خروج از مطالعه: بیماریهای کلیوی؛ بیماریهای بدخیم فعال مانند سرطان؛ سابقه ی صرع یا تشنج در طی 6 ماه قبل از اولین ملاقات؛ وجود بارداری یا دوره ی شیردهی؛ سابقه ی سوء مصرف مواد مخدر؛ سابقه ی دریافت مداخلات روان شناختی در طی یک ماه گذشته
سن
از سن **35 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان
آدرس خیابان
ایران، کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
8715988141
تاریخ تایید
2015-01-07, ۱۳۹۳/۱۰/۱۷
کد کمیته اخلاق
4912

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری قلبی
کد ICD-10
I20,I21,I2
توصیف کد ICD-10
For morbidity, duration as used in categories I21, I22,I24 and I25 refer to the interval elapsing between onset of the ischaemic episode and admission to care. For mortality, duration refers to the interval elapsing between onset and death.

2

شرح
خشم
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

3

شرح
استرس ادراک شده
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
استرس ادراک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از مداخله، دو ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس استرس ادراک شده ی کوهن

2

شرح متغیر پیامد
خشم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از مداخله، دو ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی بیان حالت هیجانی و صفت شخصیتی خشم اسپیلبرگر (STAXI-2)

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از مداخله، دو ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی کیفیت زندگی مک نیو (McNew)

4

شرح متغیر پیامد
بروزرسانی 1394/10/4: فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بروزرسانی 1394/10/4: قبل از مداخله، بعد از مداخله، دو ماه بعد از

مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروزرسانی 1394/10/4: بوسیله دستگاه فشار خون سنج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
آموزش کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی به مدت 8 جلسه ی 2 ساعته بر روی گروه مداخله یک
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
درمان شناختی رفتاری به مدت 8 جلسه 2 ساعته بر روی گروه مداخله دو
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی قلب و عروق دکتر رایگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبا رایگان
آدرس خیابان
ایران، کاشان، خیابان بهشتی، کلینیک تخصصی قلب و عروق دکتر رایگان
شهر
کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
کاشان - کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی - بلوار پزشک - معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان
شهر
کاشان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان
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 و خدمات بهداشتی درمانی کاشان
نام کامل فرد مسوول
جواد مومنی
موقعیت شغلی
کاندید کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان، دانشکده پزشکی، گروه روانشناسی بالینی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
0021 5554 31 98+
فکس
ایمیل
javad.epost@gmail.com; javad.momeni@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان
نام کامل فرد مسوول
جواد مومنی
موقعیت شغلی
کاندید کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان، دانشکده پزشکی، گروه روانشناسی بالینی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
0021 5554 31 98+
فکس
ایمیل
javad.epost@gmail.com; javad.momeni@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان

نام کامل فرد مسوول

جواد مومنی

موقعیت شغلی

کاندیدای کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان، دانشکده پزشکی، گروه روانشناسی بالینی

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

0021 5554 31 98+

فکس

ایمیل

javad.epost@gmail.com; javad.momeni@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