

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## اثربخشی مداخله‌ی متمرکز بر ادراک بیماری بر شاخص کیفیت زندگی، اضطراب و افسردگی در مبتلایان به انفارکت میوکارد

kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه از نوع Randomized controlled trial بر روی 48 بیمار (در دو گروه 24 نفره مداخله و کنترل) اخیراً بستری شده به دلیل سکته قلبی انجام میشود. هدف از انجام این مطالعه مقایسه کیفیت زندگی، افسردگی و اضطراب افرادی است تحت مداخله قرار میگیرند با افرادی که بدون مداخله آموزشی در مورد ادراک بیماری از بیمارستان مرخص میشوند. بیماران گروه مداخله در زمان بستری، تحت جلسات آموزشی ادراک درست از بیماری توسط یک مشاور بهداشت روان (رزیدنت روانپزشکی) قرار می‌گیرند. جمع‌آوری داده‌ها بوسیله 3 پرسشنامه (Hospital Anxiety Depression Scale (HADS), The World Health Organization Quality of Life Questionnaire (short form) and Illness Perceptions Questionnaire Brief (IPQ-B)) در سه مرحله شروع مطالعه، 1/5 و 3 ماه بعد از شروع مطالعه انجام میشود. داده‌ها بوسیله آزمون آماری ANOVA Repeated Measure تجزیه و تحلیل میشوند.

**وضعیت بیمارگیری**  
**بیمارگیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار**  
2014-10-30, ۱۳۹۳/۰۸/۰۸

**تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار**  
2015-05-30, ۱۳۹۴/۰۳/۰۹

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی مداخله‌ی متمرکز بر ادراک بیماری بر شاخص کیفیت زندگی، اضطراب و افسردگی در مبتلایان به انفارکت میوکارد

#### عنوان عمومی کارآزمایی

ادراک بیماری و سکته قلبی  
**هدف اصلی مطالعه**  
حمایتی

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

معیار ورود به مطالعه: سکته قلبی. معیارهای خروج: انفارکت میوکارد ثانوی و بر اثر جراحی بای پاس یا آنژیوپلاستی باشد؛ تاریخچه اختلالات روانپزشکی (اضطراب و افسردگی)؛ تحت درمان‌های افسردگی یا اضطراب بودن در حال حاضر؛ وابستگی یا سوء مصرف هرگونه مواد.

#### سن

از سن 35 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201507262266N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 30-10-2015, ۱۳۹۴/۰۸/۰۸

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

**تاریخ تأیید ثبت در مرکز**

2015-10-30, ۱۳۹۴/۰۸/۰۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

غلام رضا خیرآبادی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2135 1222 31 98+

#### آدرس ایمیل

اضطراب و افسردگی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
0، 1/5 و 3 ماه بعد  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد  
اضطراب و افسردگی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
0، 1/5 و 3 ماه بعد  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله  
گروه مداخله: آموزش روانشناختی  
طبقه بندی  
غیره

2

شرح مداخله  
گروه کنترل: جلسات گفتگوی آزاد به عنوان پلاسبو  
طبقه بندی  
غیره

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان خورشید، الزهرا و چمران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر غلام رضا خیرآبادی  
آدرس خیابان  
شهر  
اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر نعمت بخش  
آدرس خیابان  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
ردیف بودجه

Efficacy of illness perception focused intervention on  
quality of life, anxiety and depression in patients with  
myocardial infarction

کد بودجه

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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق  
نام کمیته اخلاق  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
آدرس خیابان  
ایران  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تاریخ تایید  
2014-10-25, 1393/08/03  
کد کمیته اخلاق  
393553

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح  
سکته قلبی  
کد ICD-10  
120-125  
توصیف کد ICD-10  
myocardial infarction specified as acute or with a stated  
duration of 4 weeks (28 days) or less from onset

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد  
کیفیت زندگی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
0، 1/5 و 3 ماه بعد  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مرکز تحقیقات علوم رفتاری  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
81458-31451  
تلفن  
2135 3222 31 98+  
فکس  
2135 3222 31 98+  
ایمیل  
kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر غلامرضا خیرآبادی  
موقعیت شغلی  
روانپزشک  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، مرکز تحقیقات علوم رفتاری  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
81458-31451  
تلفن  
2135 3222 31 98+  
فکس  
2135 3222 31 98+  
ایمیل  
kheirabadi@bsrc.mui.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

393553  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
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 اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر غلامرضا خیرآبادی  
موقعیت شغلی  
عضو هیئت علمی دانشگاه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
مرکز تحقیقات علوم رفتاری  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
81458-31451  
تلفن  
2135 3222 31 98+  
فکس  
2135 3222 31 98+  
ایمیل  
kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر غلامرضا خیرآبادی  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی روانپزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان