پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر برنامه امید درمانی بر بهبود کیفیت زندگی و کاهش میزان اضطراب و افسردگی بیماران سالمند مبتلا به آنژین صدری مراجعه کننده به بیمارستان شهید رجائی تنکابن

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر یک پژوهش از نوع کارآزمائی بالینی است، هدف از این پژوهش تعیین تاثیر امید درمانی بر بهبود کیفیت زندگی و کاهش میزان اضطراب و افسردگی در بیماران مبتلا به آنژین صدری سالمند بستری در بیمارستان شهید رجائی تنکابن می باشد. ابزار گردآوري اطلاعات: شامل پرسشنامه Seattle Angina Questionnaire ، پرسشنامه HADS و پرسشنامه جمع آوری اطلاعات دموگرافیک . بیماران با روند تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند (در هر گروه 16 نفر) . جلسات امید درمانی بر روی گروه آزمایش در 8 جلسه و هر جلسه به مدت 90 دقیقه انجام خواهد گرفت. در گروه کنترل مداخله‌ای انجام نمی شود. کیفیت زندگی ، اضطراب و افسردگی، قبل ؛یک هفته بعد از مداخله؛ یک ماه بعد از مداخله اندازه‌گیری و ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016020126301N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-12, ۱۳۹۵/۰۲/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-12, ۱۳۹۵/۰۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه موزونی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6641 8587

آدرس ایمیل

m.mozooni@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه شاهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر برنامه امید درمانی بر بهبود کیفیت زندگی و کاهش میزان اضطراب و افسردگی بیماران سالمند مبتلا به آنژین صدری مراجعه کننده به بیمارستان شهید رجائی تنکابن

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر امیددرمانی بر بهبود کیفیت زندگی و کاهش اضطراب و افسردگی و بیماران سالمند مبتلا به آنژین صدری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل: 1. بیماران مبتلا به آنژین صدری بستری در CCU بیمارستان شهید رجائی شهرستان تنکابن 2. سن بالای 60 سال 3. توانایی تکلم به زبان فارسی 4.تمایل به شرکت در پژوهش معیارهاي خروج از مطالعه 1. بیماری شناخته شده روانی و اختلالات شناختی 2. استفاده از داروهای مؤثر بر روان 3. شرکت در جلسات روان درمانی در زمان انجام مداخله 4.سابقه جراحی قلب

سن

از سن **60 ساله** تا سن **99 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**
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
کمیته اخلاق دانشگاه شاهد
آدرس خیابان
دانشگاه شاهد، آزادراه تهران-قم، روبروي حرم مطهر حضرت امام خميني(ره)، تهران.
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2016-01-19, ۱۳۹۴/۱۰/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.Shahed.REC.1394.72

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
انژین صدری ناپایدار
کد ICD-10
I20.0
توصیف کد ICD-10
Unstable angina

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله ، یک هفته پس از مداخله ، یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی سیاتل انژینا برای کیفیت زندگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب و افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله یک هفته بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه HADS برای سنجش اضطراب و افسردگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه آزمایش 8 جلسه امید درمانی به شرح ذیل: جلسات درماني در هشت جلسه درماني به صورت انفرادی اجرا مي شود برنامه درماني براساس كارهاي اسنايدر (1999) طراحي شده است هر جسله مشتمل بر سه بخش مي باشد در بخش اول در مورد فعاليت های گذشته مددجو بحث مي شود و در بخش دوم آموزش مهارتهاي مربوط به امید را یاد مي گيرند كه اين مهارتها در سه حيطه اهداف، گذرگاهها و عامل قرار دارند در بخش سوم شيوه هاي به كارگيري اين مهارت ها در زندگي روزمره فرد بحث مي شود. مددجو ترغيب مي شوند كه مسا ئل را به صورت عيني و روشن مطرح كند و با استفاده از مهارت هاي امید آنها را حل كنند.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
در گروه کنترل مراقبت های روتین بخش انجام خواهد شد .
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رجائی شهرستان تنکابن
نام کامل فرد مسوول
معصومه موزونی
آدرس خیابان
شهر
تنکابن

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا کیاسالاری
آدرس خیابان
دانشگاه شاهد، آزادراه تهران-قم، روبروي حرم مطهر حضرت امام خميني(ره)، تهران.
شهر
تهران
ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه شاهد

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 شاهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجیده هروی کریموی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه شاهد، آزادراه تهران-قم، روبروي حرم مطهر حضرت امام خميني(ره)، تهران.

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6641 8587

فکس

ایمیل

Majdehheravi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجیده هروی کریموی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه شاهد، آزادراه تهران-قم، روبروي حرم مطهر حضرت امام خميني(ره)، تهران.

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6641 8587

فکس

ایمیل

majdehheravi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی آمل

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیدحمید شریف نیا

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

امل ، خیابان طالب آملی ، کوچه شهید فیاض بخش ، دانشکده پرستاری و مامایی ، دانشکده پیراپزشکی

شهر

آمل

کد پستی

تلفن

+98 12 1222 1919

فکس

ایمیل

h.sharifnia@mazums.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