

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## بررسی تاثیر مثبت اندیشی بر استرس، اضطراب و افسردگی بیماران کرونر قلب

### چکیده پروتکل

#### چکیده

پژوهش حاضر با هدف بررسی تاثیر آموزش مثبت اندیشی به شیوه گروهی بر استرس، اضطراب و افسردگی بیماران عروق کرونر قلبی شهرستان تکاب انجام خواهد شد. معیارهای ورود به مطالعه شامل تحصیلات حداقل سوم راهنمایی-سن 20-65 سال، تشخیص قطعی بیماری عروق کرونر قلب توسط پزشک متخصص قلب و عروق و- کسب رضایت آگاهانه کتبی از واحدهای مورد پژوهش می باشد. معیارهای خروج از پژوهش نیز شامل شرکت در کلاسهای آموزشی و درمانی دیگر به طور همزمان، مصرف داروهای آرامبخش، ضد اضطراب، ضد افسردگی و مواد مخدر، داشتن بیماری های مزمن و سابقه اختلالات روحی- روانی خواهند بود. از بین بیماران عروق کرونر قلب، 60 نفر از بیمارانی که معیارهای ورود به پژوهش را دارند به صورت تصادفی انتخاب و سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه کنترل (30 نفر) و مداخله (30 نفر) تخصیص داده خواهند شد. و مداخله به صورت آموزش مهارت مثبت اندیشی در 8 جلسه 5/1 ساعته طی 8 هفته برای گروه مداخله انجام خواهد شد. سپس بعد از دو هفته پرسشنامه ها به صورت پس آزمون توسط گروه مداخله تکمیل خواهد شد. تکمیل پرسشنامه ها برای گروه کنترل نیز همزمان با گروه مداخله صورت خواهد گرفت.

تلفن  
4897 3223 44 98+

آدرس ایمیل  
rezaei.s@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۴/۱۰/۰۱, 2015-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۴/۱۱/۰۱, 2016-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مثبت اندیشی بر استرس، اضطراب و افسردگی بیماران کرونر قلب

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مثبت اندیشی بر استرس، اضطراب و افسردگی

#### هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

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

معیارهای ورود: علاقمندی به شرکت در پژوهش؛ تحصیلات حداقل سوم راهنمایی؛ سن 20-65 سال؛ تشخیص قطعی بیماری عروق کرونر قلب توسط پزشک متخصص قلب و عروق؛ کسب رضایت آگاهانه کتبی از واحدهای مورد پژوهش معیارهای خروج: شرکت در کلاسهای آموزشی و درمانی دیگر به طور همزمان؛ مصرف داروهای آرامبخش، ضد اضطراب، ضد افسردگی و مواد مخدر؛ داشتن بیماری های مزمن (بیماری نروژیک پیشرونده مانند پارکینسون، آلزایمر، مولتیپل اسکلروزیس، سرطان و دیابت)؛ سابقه اختلالات روحی- روانی؛ قرار گرفتن تحت عمل جراحی باز قلب؛ عدم تمایل به همکاری در پژوهش در هر زمان از مطالعه

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016022026347N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-07-2016, ۱۳۹۵/۰۴/۲۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۴/۲۳, 2016-07-13

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سهیلا آهنگرزاده رضایی

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ارومیه

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**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)

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

**تأییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

**آدرس خیابان**

ارومیه، جاده نازلو

**شهر**

ارومیه

**کد پستی****تاریخ تأیید**

2015-12-22, 1394/10/01

**کد کمیته اخلاق**

IR.UMSU.REC.1394.308

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

افسردگی

**کد ICD-10**

F32

**توصیف کد ICD-10**

Depressive episode

**2****شرح**

اضطراب

**کد ICD-10**

F41.1

**توصیف کد ICD-10**

Generalized anxiety disorder

**3****شرح**

بیماری عروق کرونر قلب

**کد ICD-10**

I20-I25

**توصیف کد ICD-10**

Ischaemic heart diseases

**4****شرح**

استرس

**کد ICD-10**

F43.0

**توصیف کد ICD-10**

Acute stress reaction

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

افسردگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله-دوهفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه استاندارد

**2****شرح متغیر پیامد**

استرس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مطالعه-2 هفته بعد از مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه استاندارد

**3****شرح متغیر پیامد**

اضطراب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مطالعه-2 هفته بعد از مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه استاندارد

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

در گروه مداخله: آموزش مثبت اندیشی در 8 جلسه 1.30 طی 8 هفته.

**طبقه بندی**

شیوه زندگی

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: بدون اقدام  
طبقه بندی  
مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
درمانگاه تخصصی قلب شهرستان تکاب  
نام کامل فرد مسوول  
نیلوفر اولدرستم  
آدرس خیابان  
شهر  
تکاب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت فناوری و تحقیقات علمی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
ایرج محبی  
آدرس خیابان  
ارومیه ، بلوار رسالت ، انتهای کوی اورژانس ، ستاد دانشگاه ،  
ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری  
شهر  
ارومیه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت فناوری و تحقیقات علمی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر اولدرستم

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تکاب-شبكة بهداشت و درمان تکاب

شهر

تکاب  
کد پستی  
تلفن  
2875 4552 44 98+  
فکس  
ایمیل

baran\_sahra65@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

سهیلا آهنگرزاده رضایی

موقعیت شغلی

دکتر تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

4961 3275 44 98+

فکس

ایمیل

rezaei.s@umsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شبكة بهداشت و درمان تکاب

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر اولدرستم

موقعیت شغلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شبكة بهداشت و درمان تکاب

شهر

تکاب

کد پستی

تلفن

2875 4552 44 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز