

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

## بررسی میزان افسردگی و اضطراب در بیماران با استنت قبل و بعد از برنامه بازتوانی قلبی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

بررسی تاثیر بازتوانی قلبی بر میزان افسردگی و اضطراب بیماران پس از استنت گذاری. حجم نمونه: 100 بیمار جمعیت مورد مطالعه: بیماران پس از استنت گذاری قبل و بعد از برنامه باز توانی. معیارهای ورود به مطالعه: تشخیص بیماری کرونو استنت از طریق آنژیوگرافی، توانایی درک و مکالمه به زبان فارسی؛ توانایی تکمیل پرسشنامه و انجام مصاحبه؛ درمحدوده سنی بین 30 تا 70 سال. معیارهای خروج از مطالعه: سابقه افسردگی، سابقه اضطراب، نارسایی قلبی، نیاز به جراحی بای پس قلبی CABG، عدم رضایت به شرکت و یا ادامه در مطالعه مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: بازتوانی قلبی با مشارکت خانواده انجام خواهد شد پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: میزان افسردگی و اضطراب با پرسشنامه همیلتون پس از استنت گذاری قبل و بعد از بازتوانی قلبی

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2017-03-19, ۱۳۹۵/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان افسردگی و اضطراب در بیماران با استنت قبل و بعد از برنامه بازتوانی قلبی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بازتوانی قلبی بر افسردگی و اضطراب بعد گذاشتن استنت

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

معیارهای ورود به مطالعه: تشخیص قطعی بیماری عروق کرونر و تعبیه استنت از طریق آنژیوگرافی، توانایی درک و مکالمه به زبان فارسی؛ توانایی تکمیل پرسشنامه و انجام مصاحبه؛ بیماران درمحدوده سنی بین 30 تا 70 سال. معیارهای خروج از مطالعه: سابقه افسردگی، سابقه اضطراب، نارسایی قلبی، نیاز به جراحی بای پس قلبی CABG، عدم رضایت به شرکت و یا ادامه در مطالعه

#### سن

از سن 29 ساله تا سن 69 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016030226868N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۸/۰۷, 28-10-2016

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-28, ۱۳۹۵/۰۸/۰۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ژیلا خامنیان

##### نام سازمان / نهاد

گروه پزشکی اجتماعی، دانشکده پزشکی تبریز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4668 3336 41 98+

##### آدرس ایمیل

khamnianj@tbzmed.ac.it

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

اطلاعات به صورت آموزش فردی توسط پژوهشگر در کلینیک بازتوانی قلب بیمارستان مدنی و کلینیک شیخ الرئیس شامل آموزش مراقبت از خود، توصیه ای تغذیه ای، روش های کاهش استرس و ورزش می باشد که توسط پژوهشگر در چهار جلسه آموزشی 20 دقیقه ای انجام خواهد شد.

#### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک شیخ الرئیس تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

مریم شهامفر

#### آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، کلینیک شیخ الرئیس

#### شهر

تبریز

### 2

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک بیمارستان شهید مدنی تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

مریم شهام فر

#### آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، کلینیک بیمارستان شهید مدنی

#### شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

مژگان میرغفاری

#### آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشکده علوم پزشکی

#### شهر

تبریز

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### شرح متغیر پیامد

اضطراب

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله - چهار ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب همیلتون

### 2

#### شرح متغیر پیامد

افسردگی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله - چهار ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### شهر

تبریز

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2016-01-04, 1394/10/14

#### کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.907

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری قلبی عروقی (افسردگی و اضطراب)

#### کد ICD-10

I24.9

#### توصیف کد ICD-10

Acute ischaemic heart disease, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اضطراب

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله - چهار ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب همیلتون

### 2

#### شرح متغیر پیامد

افسردگی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله - چهار ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

گلگشت- دانشکده پزشکی  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
413364668 98+  
فکس  
ایمیل  
zhila.khamnian@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
ژبلا خامنیان  
موقعیت شغلی  
بورد تخصصی پزشکی اجتماعی / استادیار هیات علمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
گلگشت - دانشکده پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
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

عنوان منبع مالی  
دانشکده علوم پزشکی تبریز  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
گروه پزشکی اجتماعی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ژبلا خامنیان  
موقعیت شغلی  
بورد تخصصی پزشکی اجتماعی/استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت- دانشکده علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
4668 3336 41 98+  
فکس  
ایمیل  
zhila.khamnian@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
گروه پزشکی اجتماعی - دانشکده پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
ژبلا خامنیان  
موقعیت شغلی  
عضو هیات علمی - بورد تخصصی پزشکی اجتماعی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان