

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## بررسی اثربخشی برنامه بازتوانی قلب بر ادراک بیماری، کیفیت روابط، خودکارآمدی و آشفتگی های روانشناختی بیماران با جراحی بای پس قلبی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این پژوهش آزمون اثر بخشی برنامه جامع بازتوانی مبتنی بر مداخلات روان شناختی و تمرینات پایه ورزشی بر افزایش ادراک بیماری، کیفیت روابط، خودکارآمدی و بهبود آشفتگی های روان شناختی در بیماران جراحی قلب بای پس بود. جمعیت مورد مطالعه بیماران آزمون پس آزمون بدون گروه کنترل بود. جمعیت مورد مطالعه بیماران مراجعه کننده به مرکز قلب تهران یک ماه پس از جراحی بای پس معیار های ورود و خروج: داشتن سابقه بیماری قلبی و انجام عمل بای پس برای اولین بار، عدم وجود بیماری های مزمن به غیر از بیماری قلبی، عدم وجود اختلالات عمده روان پزشکی، نداشتن ناتوانی جسمی جدی، امضاء فرم رضایت نامه اخلاقی تعداد ۱۲۰ نفر به صورت تصادفی در دسترس انتخاب شدند. افراد در دو مرحله پیش آزمون و پس آزمون (۲ ماه بعد از شروع مداخله و در پایان برنامه بازتوانی) با استفاده از پرسشنامه، مورد ارزیابی قرار گرفتند. آزمون های برنامه بازتوانی (ورزشی / روان شناختی) را طی ۲۴ جلسه (۸ هفته)، ۳ روز در هفته برنامه ورزشی و آموزش های روان شناختی دریافت کردند.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

32544121 98+

آدرس ایمیل

f.dinpajouh@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۱/۱۰, 2013-01-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۴/۳۰, 2013-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی برنامه بازتوانی قلب بر ادراک بیماری، کیفیت روابط، خودکارآمدی و آشفتگی های روانشناختی بیماران با جراحی بای پس قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

بازتوانی قلبی در بیماران پس از جراحی بای پس

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

گروه مورد مطالعه کلیه بیماران قلبی و عروقی CABG بودند که توسط جراحان و متخصصان قلب به مرکز بازتوانی قلب تهران ارجاع گردیده و با توجه به معیارهای ورود و خروج انتخاب شدند، معیار های ورود و خروج بیماران از این قرار بود: داشتن حداقل تحصیلات پایان ابتدایی سن بین 40 تا 65 سال، داشتن سابقه بیماری قلبی و انجام عمل بای پس برای اولین بار، عدم وجود مشکلات طبی جدی مثل دیابت غیر قابل کنترل، افت شدید عملکرد بطن چپ، و دیگر بیماری های مزمن به غیر از بیماری قلبی، عدم وجود اختلالات عمده روان پزشکی، نداشتن ناتوانی جسمی جدی، امضاء فرم رضایت نامه برای مشارکت در پژوهش.

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

CABG

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016050827697N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-05-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-31, ۱۳۹۶/۰۳/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه دین پژوه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

کشور

سن  
از سن 40 ساله تا سن 65 ساله  
جنسیت  
هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
مصادق ندارد  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
کور نشده است  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد  
اختصاص به گروه‌های مطالعه  
تنها  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق  
نام کمیته اخلاق  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
آدرس خیابان  
زاهدان، بزرگراه خلیج فارس، مجتمع پردیس دانشگاه  
شهر  
زاهدان  
کد پستی  
تاریخ تایید  
1391/04/29, 2012-07-19  
کد کمیته اخلاق  
5559-91

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
Other Physical Therapy Therapeutic Procedures  
کد ICD-10  
93.36  
توصیف کد ICD-10  
Cardiac retraining

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
کیفیت روابط  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای جلسات، و بار دیگر پس از تمام شدن جلسات  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه QRI

### 2

شرح متغیر پیامد  
ادراک بیماری  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدای جلسات، و بار دیگر پس از تمام شدن جلسات  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه BIPS

### 3

شرح متغیر پیامد  
خودکارآمدی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدای جلسات، و بار دیگر پس از تمام شدن جلسات  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه CSEQ

### 4

شرح متغیر پیامد  
آشناختگی‌های روانشناختی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدای جلسات، و بار دیگر پس از تمام شدن جلسات  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه DASS

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
آزمایش به صورت پیش‌آزمون پس‌آزمون بدون گروه کنترل بود، مطالعه در مرکز بازتوانی قلب بیمارستان قلب تهران انجام گرفت، به این منظور از میان جامعه بیماران قلبی عروقی مرکز قلب تهران که یک ماه بعد از جراحی بای‌پس، طی مدت مطالعه به کلینیک بازتوانی مرکز قلب تهران مراجعه کرده بودند، تعداد ۱۲۰ نفر به صورت تصادفی در دسترس انتخاب شدند. افراد گروه در دو مرحله پیش‌آزمون و پس‌آزمون (۲ ماه بعد از شروع مداخله و در پایان برنامه بازتوانی) با استفاده از پرسشنامه ادراک بیماری (BIPS)، پرسشنامه کیفیت روابط (QRI)، مقیاس خودکارآمدی بیماران قلبی (CSEQ)، و مقیاس افسردگی، اضطراب، استرس (آشناختگی‌های روان‌شناختی) (DASS-21)، مورد ارزیابی قرار گرفتند. آزمودنی‌ها برنامه بازتوانی ورزشی / روان‌شناختی، را طی ۲۴ جلسه (۸ هفته)، ۳ روز در هفته برنامه ورزشی و ۶ جلسه آموزش‌های روان‌شناختی و جلسه آخر، برگزار می‌تور سلامت دریافت کردند.

طبقه بندی  
توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه دین پژوه

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

باغستان- خیابان اشتراکی- گلستان یکم- دانشکده پرستاری و

مامایی دانشگاه علوم پزشکی البرز

شهر

کرج

کد پستی

تلفن

26343360079 98+

فکس

ایمیل

f.dinpajouh@abzums.ac.irf.dinpajouh@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه دین پژوه

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد روانشناسی بالینی، مربی غیر هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

باغستان- خیابان اشتراکی- گلستان یکم- دانشکده پرستاری و

مامایی دانشگاه علوم پزشکی البرز

شهر

کرج

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

f.dinpajouh@abzums.ac.irf.dinpajouh@gmail.com

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

مرکز قلب تهران  
نام کامل فرد مسوول

فاطمه دین پژوه

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان قلب تهران

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

نورمحمد بخشانی

آدرس خیابان

زاهدان، بزرگراه خلیج فارس، مجتمع پردیس دانشگاه

شهر

زاهدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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 البرز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه دین پژوه

موقعیت شغلی

مربی دانشکده پرستاری و مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

باغستان- خیابان اشتراکی- گلستان یکم- دانشکده پرستاری و

مامایی دانشگاه علوم پزشکی البرز-کرج

شهر

کرج

کد پستی

تلفن

26343360079 98+

فکس

ایمیل

f.dinpajouh@abzums.ac.irf.dinpajouh@gmail.com

آدرس صفحه وب