

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

**تأثیر روش حساسیت زدایی تدریجی همراه با حرکات چشم و پردازش مجدد و درمان شناختی رفتاری بر میزان اضطراب، افسردگی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سکت قلبی در بخش مراقبت های ویژه**

## چکیده پروتکل

### چکیده

هدف این مطالعه مقایسه اثربخشی حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد و درمان شناختی رفتاری بر میزان اضطراب، افسردگی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سکت قلبی خواهد بود. طراحی مطالعه: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی خواهد بود. 90 بیمار مبتلا به سکت قلبی بصورت نمونه گیری هدفمند انتخاب و به طور تصادفی به دو گروه تجربی و یک گروه کنترل تقسیم خواهند شد. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان شامل: سکت قلبی توسط پزشک تشخیص داده شده باشد؛ پایداری وضعیت وضعیت همودینامیک و عدم همکاری با درمانگر؛ و عدم تحمل روش درمانی به عنوان معیار های خروج خواهند بود. مداخلات: در اولین گروه تجربی، روش حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد برای هر بیمار بصورت انفرادی در اتاق مشاوره در 8 جلسه یک ساعته در طی یک ماه انجام خواهد شد. در دیگر گروه تجربی، درمان شناختی رفتاری برای هر بیمار بصورت انفرادی در اتاق مشاوره در 10 جلسه یک ساعته در طی یک ماه انجام خواهد شد. در گروه کنترل بیماران هیچ مداخله ای از طرف محقق دریافت نخواهند کرد. متغیر پیامد اصلی: داده های اضطراب، افسردگی و کیفیت زندگی قبل و بعد از درمان گردآوری خواهند شد.

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016052428017N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-09-2016, ۱۳۹۵/۰۶/۲۰  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-09-2016, ۱۳۹۵/۰۶/۲۰

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد بهنام مقدم

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی یاسوج

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

+98 74 3322 5041

### آدرس ایمیل

m.behnammoghadam@yums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-22, ۱۳۹۵/۰۲/۰۳

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-18, ۱۳۹۵/۰۷/۲۷

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر روش حساسیت زدایی تدریجی همراه با حرکات چشم و پردازش مجدد و درمان شناختی رفتاری بر میزان اضطراب، افسردگی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سکت قلبی در بخش مراقبت های ویژه

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر روش حساسیت زدایی تدریجی همراه با حرکات چشم و پردازش مجدد و درمان شناختی رفتاری بر میزان اضطراب، افسردگی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سکت قلبی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه شامل: تشخیص سکت قلبی توسط متخصص قلب؛ پایداری وضعیت همودینامیک؛ محدوده سنی بین 30 تا 60 سال باشد معیارهای خروج از مطالعه شامل: همکاری نکردن با درمانگر؛ عدم تحمل روش درمانی.

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله  
جنسیت  
هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90  
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  
تصادفی سازی بر اساس جدول اعداد تصادفی خواهد بود.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

### 1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی  
2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

یاسوج، بلوار شهید مطهری

شهر

یاسوج

کد پستی

تاریخ تایید

2016-04-08, ۱۳۹۵/۰۱/۲۰

کد کمیته اخلاق

ir.yums.rec.1395.26

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

سکته قلبی

کد ICD-10

I21

توصیف کد ICD-10

Acute myocardial infarction

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

### 2

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماهه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: روش حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد برای هر بیمار بصورت انفرادی در اتاق مشاوره در 8 جلسه یک ساعته در طی یک ماه انجام خواهد شد گروه مداخله 2: درمان شناختی رفتاری برای هر بیمار بصورت انفرادی در اتاق مشاوره در 10 جلسه یک ساعته در طی یک ماه انجام خواهد شد گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نکردند.

طبقه بندی

رفتاری

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مداخله ای دریافت نکردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام سجاد یاسوج

نام کامل فرد مسوول

محمد بهنام مقدم

آدرس خیابان

ياسوج، خيابان شهيد جليل  
شهر  
ياسوج

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
نام کامل فرد مسوول  
محمد بهنام مقدم  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ياسوج، بلوار باقرخان، شهادت 12  
شهر  
ياسوج  
کد پستی  
تلفن  
5041 3322 74 98+  
فکس  
5041 3322 74 98+  
ایمیل  
mbehnammoghdam@yahoo.com;  
mbehnammoghdam@gmail.com  
آدرس صفحه وب

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر موسوی  
آدرس خیابان  
ياسوج، بلوار باقرخان، شهادت 12  
شهر  
ياسوج  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
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 بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
نام کامل فرد مسوول  
محمد بهنام مقدم  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ياسوج، بلوار باقرخان، شهادت 12  
شهر  
ياسوج  
کد پستی  
تلفن  
7591959497  
فکس  
5041 3322 74 98+  
ایمیل  
mbehnammoghdam@yahoo.com;  
mbehnammoghdam@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
نام کامل فرد مسوول  
محمد بهنام مقدم  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ياسوج، بلوار شهید مطهری  
شهر  
ياسوج  
کد پستی  
تلفن  
7591959497  
5041 3322 74 98+  
فکس  
ایمیل  
mbehnammoghdam@yahoo.com;  
mbehnammoghdam@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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه