

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

## بررسی تأثیر روش مداخله ای پذیرش و تعهد (ACT) بر ادراک بیماری، رفتارهای خود مراقبتی، افسردگی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سکتة قلبی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف اصلی این پژوهش بررسی تأثیر روش مداخله ای پذیرش و تعهد (ACT) بر ادراک بیماری، رفتارهای خودمراقبتی، افسردگی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سکتة قلبی شهر اصفهان در سال 1394 بوده است. در یک مطالعه مداخله ای از نوع نیمه تجربی تعداد 60 نفر از بیماران مورد مطالعه قرار گرفتند. مداخله شامل 8 جلسه هفتگی 90 دقیقه ای آموزش مبتنی بر پذیرش و تعهد در قالب سخنرانی، بحث گروهی و پرسش و پاسخ برای بیماران مبتلا به سکتة قلبی بود. پیامدها شامل آشنایی با روشهای پذیرش، درک و شناخت از بیماری و راه های کنار آمدن با عوارض ناشی از بیماری بود که قبل از مطالعه، بلافاصله پس از مطالعه و 6 ماه پس از آن مورد سنجش قرار گرفت.

منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار  
2015-09-06, ۱۳۹۴/۰۶/۱۵  
تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار  
2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016060828339N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۴/۱۱, 01-07-2016  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-01, ۱۳۹۵/۰۴/۱۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

لیلا احمدی قهنویه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2247 5333 31 98+

آدرس ایمیل

leilaahmadi@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر روش مداخله ای پذیرش و تعهد (ACT) بر ادراک بیماری، رفتارهای خود مراقبتی، افسردگی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سکتة قلبی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر روش مداخله ای پذیرش و تعهد (ACT) بر ادراک بیماری، رفتارهای خود مراقبتی، افسردگی و کیفیت زندگی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

ملاک های ورود عبارتند از: بیمار دارای سابقه حداقل یکبار سکتة قلبی، سن بیشتر از 30 سال، توانایی خواندن و نوشتن، عدم شرکت در جلسات مشاوره روان درمانی در طی 6 ماه گذشته و رضایت کامل برای شرکت در طرح پژوهشی ملاک های خروج عبارتند از: ابتلا به سایر اختلالات جسمی مانند بیماریهای کلیوی حاد و سرطان

#### سن

از سن 30 ساله تا سن 75 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: 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق  
نام کمیته اخلاق  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تاریخ تایید  
15-06-2015, 1394/03/25  
کد کمیته اخلاق  
IR.MUI.REC.1394.3.340

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح  
سکته قلبی  
کد ICD-10  
I25.2  
توصیف کد ICD-10  
Old myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد  
ادراک بیماری  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله، بلافاصله و 6 ماه پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد  
رفتارهای خودمراقبتی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله، بلافاصله و 6 ماه پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد  
کیفیت زندگی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله، بلافاصله و 6 ماه پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد  
افسردگی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله، بلافاصله و 6 ماه پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله  
آموزش روشهای مداخله ای مبتنی بر پذیرش و ادراک بیماری، راه های  
مقابله و پذیرش عوارض ناشی از بیماری در قالب سخنرانی، بحث  
گروهی و پرسش و پاسخ، طی 8 جلسه هفتگی 90 دقیقه ای بود.  
آموزش از طریق توزیع جزوه آموزشی تهیه شده در بین بیماران تکمیل  
شد.  
طبقه بندی  
غیره

2

شرح مداخله  
گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نکرد  
طبقه بندی  
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان های شهر اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
لیلا احمدی-دانشجوی دکترای آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-دانشکده  
بهداشت  
شهر  
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام کامل فرد مسوول  
لیلا احمدی  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اصفهان-شهرستان دهقان-شبکه بهداشت و درمان  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
2247 5333 31 98+  
فکس  
ایمیل  
leilaahmadi@hlth.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
لیلا احمدی  
موقعیت شغلی  
کارشناس-کارشناس آموزش سلامت  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اصفهان-شهرستان دهقان-شبکه بهداشت و درمان  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
2247 5333 31 98+  
فکس  
ایمیل  
Leilaahmadi@hlth.mui.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

نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
آقای دکتر نعمت بخش  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
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 اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
فیروزه مصطفوی دارانی  
موقعیت شغلی  
دکتر-دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-دانشکده  
بهداشت  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
2672 3792 31 98+  
فکس  
ایمیل  
mostafavi@hlth.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان