

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر روان درمانگری مثبت گرا مبتنی بر خوشبینی بر نشانگرهای زیستی روانی بیماران کرونر قلبی مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

1) اهداف: برآورد تاثیر رواندرمانگری مثبت گرا ی مبتنی بر خوشبینی بر نشانگرهای زیستی روانی بیماران کرونری قلبی مزمن است. نشانگرهای زیستی شامل قند خون، لیپیدهای سرم و شاخص های التهابی Irizin, Fibrinogen, IL-6, CRP است و نشانگرهای روانی رفتاری شامل افسردگی، اضطراب، امید، خوشبینی، رضایت زندگی، عاطفه مثبت، شادکامی، فعالیت فیزیکی، تبعیت از رژیم غذایی و درمان دارویی است. 2) طراحی: پژوهش حاضر یک تحقیق نیمه تجربی با طرح گزینش تصادفی گروه آزمایش و کنترل همراه با پیش آزمون- پس آزمون- پیگیری است. 3) نحوه انجام: 60 نفر از بیماران کرونری قلبی مزمن که در پژوهشکده قلب و عروق وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ثبت نام شده اند، بر اساس معیارهای ورود انتخاب می شوند و در دو گروه 30 نفره مداخله و کنترل بصورت تصادفی قرار می گیرند. ابتدا از دو گروه بررسی های اولیه از جمله اطلاعات جمعیت شناختی، سابقه ریسک فاکتورهای سنتی قلبی عروقی، اکو کاردیوگرافی، تست ورزش، اندازه گیری فشارخون و شاخص توده بدنی بعمل می آید. سپس از آنها ارزیابی های روانشناختی (میزان افسردگی، اضطراب، خوشبینی، امید، رضایت از زندگی، عاطفه مثبت، شادکامی، تبعیت از رژیم غذایی و تبعیت دارویی) به وسیله پرسشنامه های استاندارد و ارزیابی های زیستی از طریق آزمایشات خون برای بررسی میزان قند خون ناشتا، لیپیدهای سرم و شاخص های التهابی و همچنین تست راه رفتن برای بررسی وضعیت فعالیت فیزیکی به عمل می آید. بعد از آن گروه مداخله تحت رواندرمانی گروهی مثبت گرا و گروه کنترل تحت آموزش مسایل طبی قرار می گیرند. پس از اتمام مداخله و پس از دو ماه پیگیری مجدداً دو گروه تحت ارزیابی های روانشناختی و زیستی همانند قبل از مداخله قرار می گیرند. 4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: شرایط عمده ورود: تشخیص بیماری کرونری قلبی شامل آنژین صدری پایدار، آنژین صدری ناپایدار و انفارکتوس میوکارد؛ درگیری بالای 70 درصد در حداقل یکی از رگ های کرونر بر اساس آنژیوگرافی؛ گذشت 6 ماه از فاز حاد التهابی بیماری؛ سن بین 35 تا 60 سال؛ سطح تحصیلات بالای پنجم ابتدایی؛ رضایت بیمار برای شرکت در پژوهش شرایط عمده خروج: سابقه ی ابتلا به بیماری های التهابی و خود ایمنی؛ ابتلا به اختلالات روانپزشکی جدی؛ مصرف داروهای ایمنولوژیک و روانپزشکی؛ عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت در پژوهش (5) مداخلات: گروه مداخله تحت 8 جلسه هفتگی رواندرمانی گروهی مثبت گرا ی مبتنی بر خوشبینی و گروه کنترل همزمان تحت آموزش 8 جلسه هفتگی راجع به مسایل طبی بدون اشاره به خوشبینی قرار می گیرند. (6) متغیرهای پیامد اصلی: قند خون ناشتا، لیپیدهای سرم، شاخص های التهابی (hs-

CRP, IL-6, Fibrinogen, Irizin)، افسردگی، اضطراب، خوشبینی، امید، رضایت از زندگی، عاطفه مثبت، شادکامی، فعالیت فیزیکی، تبعیت از رژیم غذایی و درمان دارویی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016070328769N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-02-2017, 1395/12/01

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-19, 1395/12/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس محمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه پیام نور- مرکز تحصیلات تکمیلی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 314461872

آدرس ایمیل

m_psrc@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

گرت پژوهشی استاد راهنما

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, 1395/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, 1395/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

8174673461
تاریخ تایید
۱۳۹۵/۱۱/۲۵, 2017-02-13
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1395.4.075

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر روان درمانگری مثبت گرا مبتنی بر خوشبینی بر نشانگرهای زیستی روانی بیماران کرونر قلبی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روان درمانگری مثبت گرا بر نشانگرهای زیستی روانی بیماران کرونر قلبی مزمن

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود : تشخیص بیماری کرونری قلبی شامل آنژین صدری پایدار، آنژین صدری ناپایدار و انفارکتوس میوکارد؛ درگیری بالای 70 درصد در حداقل یکی از رگ های کرونر بر اساس آنژیوگرافی؛ گذشت 6 ماه از فاز حاد التهابی بیماری؛ سن بین 35 تا 60 سال؛ سطح تحصیلات بالای پنجم ابتدایی؛ رضایت بیمار برای شرکت در پژوهش شرایط عمده خروج: سابقه ی ابتلا به بیماری های التهابی و خود ایمنی؛ ابتلا به اختلالات روانپزشکی جدی؛ مصرف داروهای ایمنولوژیک و روانپزشکی؛ عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت در پژوهش

سن

از سن 35 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

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 گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

نشانی پستی: اصفهان، خیابان هزار جریب، معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کرونری قلبی

کد ICD-10

I20.0, I21

توصیف کد ICD-10

Unstable angina Angina: crescendo de novo effort worsening effort Intermediate coronary syndrome Preinfarction syndrome , Acute myocardial infarction Incl.: myocardial infarction specified as acute or with a sta

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خوشبینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، پس از اتمام مداخله و دو ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد جهت گیری زندگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شادکامی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه شادکامی آکسفورد

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی

3

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی

4

شرح متغیر پیامد

عاطفه مثبت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عاطفه مثبت و منفی

5

شرح متغیر پیامد

امید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه امید به زندگی اشنایدر

6

شرح متغیر پیامد

رضایت از زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رضایت از زندگی دینر

7

شرح متغیر پیامد

فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست راه رفتن 6 دقیقه ای

8

شرح متغیر پیامد

تبعیت از درمان دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تبعیت درمان دارویی

9

شرح متغیر پیامد

پیروی از رژیم غذایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بسامد خوراک

10

شرح متغیر پیامد

شاخص التهابی hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

11

شرح متغیر پیامد

شاخص التهابی فیبرینوزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

12

شرح متغیر پیامد

شاخص التهابی اینترلوکین-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

13

شرح متغیر پیامد

شاخص التهابی ایبریزین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله هشت جلسه روان‌درمانگری گروهی مثبت گرا مبتنی بر خوشبینی که به صورت 2 ساعت در هفته در مدت هشت هفته اجرا می‌شود (مداخله روانشناسی)

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

هشت جلسه آموزش گروهی راجع به بیماری بصورت هفتگی بدون اشاره به مبحث روانشناختی خوشبینی

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشکده قلب و عروق اصفهان

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر صادقی

آدرس خیابان

اصفهان، میدان جمهوری اسلامی، خیابان خرم، مجتمع مراکز تحقیقاتی درمانی حضرت صدیقه طاهره (س)، پژوهشکده قلب و عروق اصفهان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه پیام نور

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا آقاویوسفی

آدرس خیابان

تهران، مینی سیتی، بلوار ارتش، اول شهرک نفت، خیابان نخل،

سازمان مرکزی دانشگاه پیام نور، معاونت پژوهشی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه پیام نور

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه صادقی

آدرس خیابان

اصفهان، میدان جمهوری اسلامی، خیابان خرم، مجتمع مراکز

تحقیقاتی درمانی حضرت صدیقه طاهره (س)، پژوهشکده قلب و

عروق اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

95112

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

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نرگس محمدی

موقعیت شغلی

کارمند

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان کاوه- کوی لاله- کوچه شهیدان ملک محمد- پلاک 7

شهر

اصفهان

کد پستی

8148983671

تلفن

1872 3446 31 98+

فکس

ایمیل

nargesmohammadi53@yahoo.com, m_psrc@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه پیام نور

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا آقاویوسفی

موقعیت شغلی

دکترای روانشناسی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، بلوار فرمانیه، دیباجی شمالی، خیابان شهید حاج محمود

نوریان، کوچه شهناز، کوچه صفا، مرکز تحصیلات تکمیلی و دکتری

دانشگاه پیام نور

شهر

تهران

کد پستی

1953633511

تلفن

21228308578 98+

فکس

8494 2280 21 98+

ایمیل

arayeh1100@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.phd.pnu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نرگس محمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای روانشناسی/ کارمند

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ کاوه- کوی لاله- کوچه شهیدان ملک محمد- پلاک 7

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

شهر
اصفهان
کد پستی
8148983671
تلفن
1872 3446 31 98+
فکس
ایمیل
nargesmohammadi53@yahoo.com, m_psrc@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار