

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## بررسی تأثیر پیام های صوتی مبتنی بر روانشناسی مثبت نگر بر متغیرهای روانی بیماران مبتلا به سندرم کرونری حاد

### چکیده پروتکل

#### چکیده

پژوهش حاضر کارآزمایی بالینی با طرح گزینش تصادفی گروه آزمایش و کنترل همراه با پیش آزمون- پس آزمون- پیگیری است. تصادفی سازی ساده با قرعه کنشی توسط کارتهای شماره صفر و یک انجام خواهد شد و کور سازی انجام نمی شود. 84 نفر از بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه قلب بیمارستانهای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد بر اساس معیارهای ورود انتخاب می شوند و در دو گروه 42 نفره قرار می گیرند. در صورت عدم همکاری بیمار، فوت بیمار در طول مطالعه، ابتلاء به عوارض تهدید کننده زندگی از پژوهش خارج می شود. ابتدا پرسشنامه مربوط به اطلاعات دموگرافیک و اطلاعات مربوط به بیماری، پرسشنامه اضطراب و افسردگی بیمارستانی، پرسشنامه جهت گیری زندگی، پرسشنامه عاطفه مثبت و پرسشنامه امید تکمیل خواهد شد. پیام های صوتی با تأکید بر سازه خوشبینی و تمرینات ذهنی ارتقا دهنده خوشبینی به همراه پیام های حاوی اطلاعات خودمراقبتی قلبی از طریق هدفون برای بیماران گروه مداخله پخش خواهد شد. برای گروه شاهد فقط پیام های حاوی اطلاعات خود مراقبتی قلبی پخش می شود. سه روز در زمان بستری و هر روز چهار نوبت و تا شش هفته پس از ترخیص و هر هفته دو نوبت، پیام ها پخش خواهند شد. پس از ترخیص از بیمارستان، یک هفته پس از اتمام مداخله و شش هفته پس از اتمام مداخله پرسشنامه ها مجدد تکمیل می شوند. از طریق چک لیست و تماس تلفنی پیگیری انجام خواهد شد. متغیرهای پیامد اصلی: خوشبینی، عاطفه مثبت، امید، اضطراب و افسردگی است.

#### نام

شهلا ابوالحسنی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهرکرد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5648 3333 38 98+

#### آدرس ایمیل

abolhasani@skums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/09/01, 2017-11-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/04/01, 2018-06-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر پیام های صوتی مبتنی بر روانشناسی مثبت نگر بر

متغیرهای روانی بیماران مبتلا به سندرم کرونری حاد

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پیام های صوتی مبتنی بر روانشناسی مثبت بر افراد مبتلا به سندرم

کرونری حاد

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

شرایط ورود به مطالعه: تأیید سندرم حاد کرونری توسط متخصص قلب و عروق؛ تمایل به شرکت در مطالعه؛ توانایی درک مکالمه به زبان فارسی؛ سن 30 تا 75 سال؛ عدم استفاده از درمان های روان شناختی؛ نداشتن مشکلات شنوایی؛ شرایط خروج از مطالعه: عدم همکاری بیمار؛ فوت بیمار در طول مطالعه؛ ابتلاء به عوارض تهدید

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017092532764N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1396/08/14, 05-11-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1396/08/14, 2017-11-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

کننده زندگی

سن

از سن 30 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، بلوار کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تاریخ تأیید

1396/06/22, 2017-09-13

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.Rec.145

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم کرونری حاد

ICD-10

120

توصیف کد ICD-10

Angina pectoris

2

شرح

سندرم کرونری حاد

ICD-10

121

توصیف کد ICD-10

acute myocardial infarction

3

شرح

سندرم کرونری حاد

ICD-10

122

توصیف کد ICD-10

Subsequent myocardial infarction

4

شرح

سندرم کرونری حاد

ICD-10

123

توصیف کد ICD-10

Certain current complications following acute myocardial

infarction

5

شرح

سندرم کرونری حاد

ICD-10

124

توصیف کد ICD-10

Other acute ischaemic heart diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از ترخیص از بیمارستان، یک هفته بعد از مداخله و

شش هفته بعد از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از ترخیص از بیمارستان، یک هفته بعد از مداخله و

شش هفته بعد از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی

3

شرح متغیر پیامد

امید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از ترخیص از بیمارستان، یک هفته بعد از مداخله و

شش هفته بعد از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه امید اشنايدر

#### شرح متغیر پیامد خوشبینی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از ترخیص از بیمارستان، یک هفته بعد از مداخله و شش هفته بعد از مداخله.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد جهت گیری زندگی

#### شرح متغیر پیامد عاطفه مثبت

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از ترخیص از بیمارستان، یک هفته بعد از مداخله و شش هفته بعد از مداخله.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عاطفه مثبت و منفی

#### متغیر پیامد ثانویه

خالی

#### گروه‌های مداخله

#### شرح مداخله

گروه مداخله: فایل صوتی پیامهای مبتنی بر روانشناسی مثبت نگر با موضوعات خوشبینی صبحگاهی، کوتاه و موقتی بودن مدت بستری، برداشت مثبت از رخداد بستری شدن در سی سی یو، بیرونی و غیر دائمی دیدن فرایند بستری، امید به بهبود و تأثیر آن، تصویر سازی مثبت از آینده در زمینه سلامت قلب، مراقبه معطوف به تصویر سازی مثبت درباره قلب و رگ‌ها، قدرشناسی خوش بینانه از میزان علائم عارضه قلبی من، کنترل پذیر بودن عارضه قلبی من، قدرشناسی خوش بینانه هنگام خواب و خودمراقبتی قلبی از طریق هدفون چهار نوبت در طول روز به مدت سه روز بستری در بیمارستان دریافت خواهند کرد. و در منزل به مدت شش هفته، و دو بار در هفته پیامهای روانشناسی مثبت نگر با موضوعات تعبیر مثبت از آسیب و تعبیر مثبت از عارضه قلبی وارد شده، رشد پس از آسیب، قدرشناسی خوش بینانه از میزان علائم عارضه قلبی من، امید به آینده، کنترل پذیر بودن عارضه قلبی من، آمادگی برای مقابله با بحران- آمادگی برای بدترین حالت ممکن، ذهن آگاهی و خودگویی مثبت، خوش بینی نسبت به حمایت اجتماعی، کوتاه و موقتی بودن دوره حاد بیماری، خوش بینی صبحگاهی هنگام بیدار شدن، قدرشناسی خوش بینانه هنگام خواب، تبدیل خوش بینی به یک عادت و خودمراقبتی قلبی را از طریق هدفون دریافت خواهند کرد.

#### طبقه بندی غیره

#### شرح مداخله

گروه شاهد: فایل صوتی پیام های خودمراقبتی با موضوعاتی در رابطه با آشنایی با بخش مراقبتهای ویژه قلب، دستگاه قلب و عروق، عوامل خطر ساز تنگی عروق کرونر، آنژین صدری، حمله قلبی و درمان های درون بیمارستان از طریق هدفون دو نوبت در طول روز به مدت سه روز بستری در بیمارستان دریافت خواهند کرد. سپس در منزل به مدت شش هفته، و دو بار در هر هفته پیام هایی با موضوعاتی در رابطه با بررسی و کنترل علائم بیماری، پذیرش رژیم درمانی، حفظ شیوه زندگی سالم، کنترل تأثیر بیماری بر عملکرد روزانه به شیوه صوتی و با هدفون دریافت خواهند کرد.

#### طبقه بندی غیره

#### مراکز بیمار گیری

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاجر

نام کامل فرد مسوول

سارا حدادزاده

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر

شهر

شهرکرد

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسوول

سارا حدادزاده

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان کاشانی

شهر

شهرکرد

#### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

کمال صولتی

آدرس خیابان

شهرکرد، بلوار کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی شهرکرد

شهر

شهرکرد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

شهرکرد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
سارا حدادزاده  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد پرستاری  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
شهرکرد، بلوار کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی  
درمانی شهرکرد  
شهر  
شهرکرد  
کد پستی  
تلفن  
381330061 98+  
فکس  
ایمیل  
sarahadad1363@gmail.com  
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
شهلا ابوالحسنی  
موقعیت شغلی  
دکتری آموزش پرستاری  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
شهرکرد، بلوار کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی  
درمانی شهرکرد  
شهر  
شهرکرد  
کد پستی  
تلفن  
0061 3333 38 98+  
فکس  
ایمیل

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی