

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

تاثیر توانبخشی قلبی بر اضطراب و افسردگی بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر در ایران

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش با هدف تعیین تاثیر توانبخشی قلبی بر اضطراب و افسردگی بیماران پس از پیوند عروق کرونر صورت گرفته است. معیارهای ورود به مطالعه سن بین 40 تا 70 سال و کاندید عمل بای پاس عروق کرونر بوسیله کاردیولوژیست بوده است. معیارهای خروج از مطالعه 1- سابقه اختلال روحی، روانی 2- سابقه حضور در توانبخشی قلبی مدون. در این کارآزمایی کنترل شده تصادفی 80 نفر از بیماران جراحی شده پیوند عروق کرونر که دارای ویژگیهای شرکت در مطالعه بودند به روش تخصیص تصادفی در دو گروه آزمایش و کنترل قرار داده شدند. ابزار گردآوری داده ها شامل پرسشنامه اطلاعات جمعیت شناختی، پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر و پرسشنامه افسردگی بک بود. پژوهش طی سه مرحله انجام شد: در زمان ترخیص از بیمارستان- بلافاصله و دو ماه بعد از توانبخشی قلبی. ابتدا در زمان ترخیص بعد از اندازه گیری اضطراب و افسردگی در دو گروه آزمایش و کنترل تنها گروه مورد در یک برنامه توانبخشی قلبی به مدت 4 هفته و 8 جلسه شرکت نمودند و گروه کنترل تنها برنامه های روتین مراقبت را دریافت نمودند. در پایان توانبخشی قلبی اضطراب و افسردگی بیماران دو گروه اندازه گیری شد و در مرحله سوم (2 ماه پس از اتمام توانبخشی قلبی) مجدداً اضطراب و افسردگی بیماران مورد سنجش قرار گرفت.

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2401 1212 71 98+

آدرس ایمیل

fsharif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1387/11/16, 2009-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1388/06/19, 2009-09-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر توانبخشی قلبی بر اضطراب و افسردگی بیماران تحت عمل

جراحی پیوند عروق کرونر در ایران

عنوان عمومی کارآزمایی

توانبخشی قلبی بعد از عمل بای پاس کرونر قلب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه سن بین 40 تا 70 سال؛ کسر جهشی بالای 40 در صد؛ کاندید عمل بوسیله کاردیولوژیست؛ قادر به خواندن و نوشتن و انجام ورزش در برنامه توانبخشی و شرکت در جلسات. معیارهای خروج از مطالعه: سابقه اختلال روحی، روانی؛ سابقه حضور در توانبخشی قلبی مدون؛ مرگ یا عود بیماری و بستری شدن بیمار؛ اختلال یا نقص عضو به نحوی که توان انجام فعالیت های مورد نظر را نداشته باشند؛ سابقه جراحی قلبی در گذشته؛ اورژانس بودن عمل جراحی؛ انجام جراحی پیوند عروق کرونر همراه با سایر اعمال مانند تعویض دریچه ها؛ گرفتن داروهای آرامش بخش و ضد اضطراب؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201203262812N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/01/12, 31-03-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/01/12, 2012-03-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرخنده شریف

نام سازمان / نهاد

مصرف داروهای آرامبخش و ضد اضطراب
سن
از سن 40 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1387/09/01, 2008-11-21

کد کمیته اخلاق

CT88

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی و اضطراب

کد ICD-10

F30 و 39

توصیف کد ICD-10

mood(affective)disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 8 جلسه توانبخشی در طول 4 هفته و هر جلسه به مدت 3 ساعت شرکت نمودند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل در هیچ مداخله ای شرکت ننمودند و تنها مراقبت های

روتین را دریافت نمودند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه شهید مطهری

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرخنده شریف

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا حاتم

آدرس خیابان

خیابان زند-ساختمان مرکزی دانشگاه

شهر

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرخنده شریف
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
71345-1359
تلفن
2401 1212 71 98+
فکس
ایمیل
FSHARIF@SUMS.AC.IR
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
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

شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
CT88

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرخنده شریف
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی - عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه طبقه 7
شهر
شیراز
کد پستی
71345-1359
تلفن
2401 1212 71 98+
فکس
ایمیل
fsharif@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب