

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

اثربخشی درمان شناختی- رفتاری بر علائم افسردگی در بیماران قلبی - عروقی مراجعه کننده به بیمارستان شهید مدرس در مقایسه با گروه مراقبت عادی

hajitabarnima@gmail.com

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی مطالعه: تعیین اثربخشی درمان شناختی- رفتاری بر علائم افسردگی، نگرش های ناکارآمد و سطح حمایت اجتماعی در بیماران قلبی - عروقی طرح کلی مطالعه: پژوهش حاضر از نظر هدف، آینده نگر و بنیادی - کاربردی، از نظر روش شناختی، آزمایشی و از لحاظ طرح، طرح پیش آزمون پس آزمون با گروه کنترل می باشد. معیار های اصلی ورود به مطالعه: (1) داشتن ملاک های تشخیصی DSM-5 برای اختلال افسردگی ناشی از یک بیماری طبی دیگر (2) سن زیر 70 سال (3) حداقل تحصیلات، دیپلم باشد. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: (1) مصرف داروهای اعصاب و روان در طول 6 ماه گذشته (2) مصرف داروهای فعلی اعصاب و روان (3) ابتلا به اختلال روانپزشکی که نیاز به درمان فوری دارد حجم نمونه: 21 نفر؛ 10 نفر در گروه مداخله و 11 نفر در گروه کنترل مداخله: 8 جلسه درمان شناختی رفتاری (درمان حل مسئله) مبتنی بر پروتکل لی هی. زمان مداخله: 50 روز

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۴/۰۳/۰۱, 2015-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۴/۰۶/۰۱, 2015-08-23

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: IRCT2017080835568N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۵/۲۲, 13-08-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۵/۲۲, 2017-08-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیما حاجی تبار فیروزجانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5780 6670 21 98+

آدرس ایمیل

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان شناختی- رفتاری بر علائم افسردگی در بیماران قلبی - عروقی مراجعه کننده به بیمارستان شهید مدرس در مقایسه با گروه مراقبت عادی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان شناختی- رفتاری بر بیماران قلبی - عروقی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاک های ورود به مطالعه: (1) داشتن ملاک های تشخیصی DSM-5 برای اختلال افسردگی ناشی از یک بیماری طبی دیگر (2) سن زیر 70 سال (3) حداقل تحصیلات، دیپلم باشد. (4) تسلط به زبان فارسی (5) نمره ی بالاتر از 10 در پرسشنامه ی افسردگی بک (6) نمره ی بالاتر از 26 در پرسشنامه ی نگرش های ناکارآمد - 26 ملاک های خروج از مطالعه: (1) مصرف داروهای اعصاب و روان در طول 6 ماه گذشته (2) مصرف داروهای فعلی اعصاب و روان (3) ابتلا به اختلال روانپزشکی که نیاز به درمان فوری دارد (4) شرکت در درمان های دیگر به طور همزمان (5) وجود بیماری جسمانی مزمن یا نامساعد بودن از نظر جسمانی

سن

از سن 25 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 21

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران

آدرس خیابان

تهران - اوین - بلوار دانشجو - خیابان اعرابی - دانشکده پزشکی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

89

تاریخ تایید

1394/02/15, 2015-05-05

کد کمیته اخلاق

ir.sbm.u.msp.rec.1394.47

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری قلبی عروقی

کد ICD-10

I20-I25

توصیف کد ICD-10

Ischaemic heart diseases , Other forms of heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، در حین مداخله و 2 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نگرش‌های ناکارآمد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، در حین مداخله و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس نگرش‌های ناکارآمد DAS - 26

2

شرح متغیر پیامد

حمایت اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، در حین مداخله و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس حمایت اجتماعی ادراک شده چند بعدی زیمت و همکاران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در این پژوهش روش درمان شناختی - رفتاری مبتنی بر آموزش روش حل مسئله برای گروه آزمایش به اجرا گذاشته شد و در پایان یافته‌های این روش با برنامه‌ی مراقبت عادی که برای گروه کنترل طرح ریزی شده بود، مقایسه گردید. توضیح روش بدین شرح می باشد: برنامه‌ی درمان شناختی - رفتاری مبتنی بر آموزش روش حل مسئله، شامل 8 جلسه 90 دقیقه‌ای بوده است که به صورت انفرادی و سه جلسه در هفته طرح ریزی شد. جلسات درمان براساس پروتکل درمانی اقتباس شده از راهنمای عملی مدل حل مسئله رابرت آل. لی هی اجرا گردید.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

برای گروه کنترل صرفاً برنامه‌های مراقبت عادی در مورد آنها اعمال شد و مداخله‌ی روانشناختی دریافت نکرده‌اند. این برنامه‌ها به شرح زیر می باشد: (1) آموزش پزشکی در مورد بیماری و جراحی بای پس قلبی، بواسطه‌ی مطالب آموزشی نوشتاری در مورد بیماری قلبی و علت‌های آن (2) آموزش کلی در خصوص مراقبت‌های بهداشتی پس از عمل پیوند بای پس قلبی، از جمله ممنوعیت‌های پزشکی تحت نظر پزشک مربوطه. (3) داشتن برنامه‌ی منظم فعالیت ورزشی از جمله پیاده روی 3 بار در هفته تقریباً به مدت یک ساعت، متناسب با شرایط جسمانی تک تک بیماران و تحت نظر پزشک مربوطه و انجام ورزش‌های هوازی. (4) داشتن برنامه‌ی رژیم غذایی مطلوب طبق زیر نظر پزشک متخصص قلب.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدرس

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمد مسعود مجیدی تهرانی

آدرس خیابان
تهران - بزرگراه یادگار امام - تقاطع سعادت آباد
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نیما حاجی تبار فیروزجائی

آدرس خیابان

تهران - اوین - بلوار دانشجو - خیابان اعرابی - معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی علوم پزشکی شهید بهشتی - گروه روانشناسی بالینی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نیما حاجی تبار فیروزجائی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد روانشناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اوین - بلوار دانشجو - خیابان اعرابی - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی - دانشکده پزشکی - گروه روانشناسی بالینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5780 6670 21 98+

فکس

ایمیل

nimahajitabar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نیما حاجی تبار فیروزجائی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران - اوین - بلوار دانشجو - خیابان اعرابی - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی - دانشکده پزشکی - گروه روانشناسی بالینی

شهر

تهران

کد پستی

98

تلفن

5780 6670 21 98+

فکس

ایمیل

nimahajitabar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نیما حاجی تبار فیروزجائی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران - اوین - بلوار دانشجو - خیابان اعرابی - دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

98

تلفن

5780 6670 21 98+

فکس

ایمیل

nimahajitabar@yahoo.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

