پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی قابلیت اجرا و اثربخشی بهزیستی درمانی بر بهزیستی روانشناختی، خوش‌بینی، عواطف مثبت و منفی و افسردگی بیماران کرونری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
قابلیت سنجی و بررسی تاثیر بهزیستی درمانی بر بهزیستی روانشناختی،خوش بینی، عواطف مثبت و منفی و افسردگی بیماران کرونری

طراحی
طرح پژوهش آزمایشی با پیش آزمون، پس آزمون و اندازه گیری های پیگیری در مقایسه با گروه کنترل بود. از بیماران مراجعه کننده به بیمارستان صاحب الزمان شهرضا 40 نفر به صورت تصادفی انتخاب شدند و به طور تصادفی و با استفاده از کارت های مخفیانه تصادفی به گروه مداخله بهزیستی روانشناختی یا وضعیت کنترل توجه تخصیص یافتند.

نحوه و محل انجام مطالعه
بهزیستی روانشناختی یک عامل محافظتی برای سلامت قلبی-عروقی است. این مطالعه اثربخشی بهزیستی درمانی را بر متغیرهای روان شناختی بیماران قلبی بررسی نمود. این مطالعه بر روی بیماران قلبی مراجعه کننده به بیمارستان صاحب الزمان شهرضا انجام شد. اندازه گیری ها در مرحله پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری انجام شد. مداخله براساس بهزیستی روانشناختی ریف(1989) ایجاد شد. گروه آزمایشی در طی 8 جلسه (90 دقیقه، مدت 8 هفته) بهزیستی درمانی و گروه کنترل توجه نیز آموزش پزشکی عمومی دریافت کردند. شرکت کنندگان نسبت به گروه بندی کور بودند و همچنین کارکنان پژوهش تا پایان پیش آزمون نسبت به گروه بندی کور بودند. تحلیلگران آماری نیز نسبت به گروه بندی کور بودند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: 1- تشخیص مستند بیماري عروق کرونر 2- موافقت برای شرکت در پژوهش معیارهای خروج: 1- دریافت مداخلات یا و درمان های روانشناختی دیگر

گروه‌های مداخله
گروه های مداخله شامل گروه آزمایش و گروه کنترل توجه بود. هر گروه شامل 20 بیمار کرونری بودند. گروه آزمایش طی 8 جلسه (90 دقیقه ای، به مدت 8 هفته) بهزیستی درمانی و گروه کنترل توجه نیز آموزش پزشکی معمول را دریافت کردند

متغیرهای پیامد اصلی
1- قابلیت سنجی مداخه 2- بهزیستی روانشناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171010036693N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-10-07, ۱۳۹۷/۰۷/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-10-07, ۱۳۹۷/۰۷/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-10-07, ۱۳۹۷/۰۷/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
لیلا اسحاقی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد بروجن
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 913 820 7022
آدرس ایمیل
eshaghi1453@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-08-06, ۱۳۹۶/۰۵/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-09-06, ۱۳۹۶/۰۶/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-08-06, ۱۳۹۶/۰۵/۱۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-09-09, ۱۳۹۶/۰۶/۱۸
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-01-08, ۱۳۹۶/۱۰/۱۸

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی قابلیت اجرا و اثربخشی بهزیستی درمانی بر بهزیستی روانشناختی، خوش‌بینی، عواطف مثبت و منفی و افسردگی بیماران کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی بهزیستی درمانی بر بیماران کرونری
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص مستند بیماری عروق کرونر حداقل مهارت های خواندن و نوشتن موافقت برای شرکت در پژوهش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مشکلات جسمی یا اختلالات روانشناختی که مانع شرکت در جلسات مداخله شود دریافت هرگونه مداخله یا درمان روانشناختی دیگر
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
حجم نمونه تحقق یافته: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
این یک آزمایش تصادفی شده پیشگام است که مداخله بهزیستی روانشناختی را در میان بیماران مبتلا به بیماری قلبی که به طور تصادفی از بیماران مراجعه کننده به بیمارستان صاحب الزمان شهرضا انتخاب شدند مورد بررسی قرار می دهد. شرکت کنندگان پس از انتخاب، به طور تصادفی با استفاده از کارت های قرعه به گروه های آزمایش وکنترل گمارده شدند به نحوی که نتیجه تخصیص آنها به گروه ها فقط پس از اتمام ارزیابی های اولیه توسط کارکنان تحقیق قابل دسترسی بود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان نسبت به گروه بندی و گمارش ها کور بودند. همچنین نتیجه تخصیص آنها به گروه ها فقط پس از اتمام ارزیابی های اولیه توسط کارکنان تحقیق قابل دسترسی بود. همچنین تحلیل گران آماری نسبت به گروه ها کور بودند.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان-خوراسگان
آدرس خیابان
اصفهان- خیابان جی شرقی- ارغوانیه- بلوار دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۶۱۷۷۴۳۱۱۱
تاریخ تایید
2017-12-13, ۱۳۹۶/۰۹/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.KHUISF.REC.1397.077

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران قلبی با تشخیص قطعی بیماری عروق کرونری
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
متغیر پیامد اولیه بهزیستی روان شناختی و سهولت سنجی مداخله است
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری ها در مرحله پیش آزمون (پیش از مداخله)، پس آزمون (9 هفته پس از شروع مداخله) و پیگیری (15 هفته پس از شروع مداخله) به انجام رسید
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار اندازه گیری شامل پرسشنامه بهزیستی روانشناختی ریف (1989) بود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی، خوش بینی (جهت گیری زندگی) و عواطف مثبت و منفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری ها در مرحله پیش آزمون (پیش از مداخله)، پس آزمون (9 هفته پس از شروع مداخله) و پیگیری (15 هفته پس از شروع مداخله) به انجام رسید
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار اندازه گیری شامل پرسشنامه‌های افسردگی بک (1996)، آزمون جهت گیری زندگی (1985) و عواطف مثبت و منفی پاناس (1989) بودند.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله بهزیستی درمانی را بر اساس بهزیستی درمانی ریف (2014) طی 8 جلسه (هفتگی، 90 دقیقه به مدت8 هفته) دریافت نمودند.
طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل توجه، آموزشهای معمول پزشکی ویژه بیماران قلبی را طی 8 جلسه (هفتگی، 90 دقیقه به مدت8 هفته) دریافت کردند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان صاحب الزمان
نام کامل فرد مسوول
لیلا اسحاقی
آدرس خیابان
شهرضا - خیابان صاحب الزمان - بیمارستان صاحب الزمان
شهر
شهرضا
استان
اصفهان
کد پستی
۸۶۱۷۷۴۳۱۱۱
تلفن
+98 31 5322 3000
ایمیل
eshaghi1453@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمد نوربخش
آدرس خیابان
بروجن- دو کیلومتری جاده مبارکه
شهر
بروجن
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8871898555
تلفن
+98 38 3422 3812
ایمیل
info@iauboroujen.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزا د اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
لیلا اسحاقی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بروجن- دوکیلومتری جاده مبارکه
شهر
بروجن
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8871898555
تلفن
+98 38 3422 3812
ایمیل
eshaghi1453@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا نیک راهان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بروجن- دو کیلومتری جاده مبارکه
شهر
بروجن
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8871898555
تلفن
+98 38 3422 3812
ایمیل
rezanikrahan@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

لیلا اسحاقی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بروجن- دو کیلومتری جاده مبارکه

شهر

بروجن

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8871898555

تلفن

+98 38 3422 9220

ایمیل

eshaghi1453@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

It will be accessible for everyone

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

There will be no specific condition

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

Leila Eshaghi eshaghi1453@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

There will not be any specific process, we will be responsive after receiving an email

سایر توضیحات