

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## تاثیر آگاه سازی بر روی استرس، اضطراب و بهبود عملکرد تست ورزش در بیماران تحت بررسی تشخیصی قلبی \_ عروقی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه، بررسی تاثیر برنامه آگاه سازی بر روی استرس، اضطراب و بهبود عملکرد تست ورزش در بیماران تحت بررسی تشخیصی قلبی \_ عروقی مرکز آموزشی و درمانی بیمارستان حشمت رشت در سال 1396 می باشد.

#### طراحی

در این پژوهش روش درمانی برنامه آگاه سازی برای گروه آزمایش در گروه های سه نفره اعمال شد. این مطالعه بر روی 34 نفر از بیماران تحت تست ورزش عروق کرونر که با روش نمونه گیری در دسترس صورت پذیرفت

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله، بعد از انجام معاینه و ویزیت پزشک متخصص قلب و عروق و مشخص شدن اینکه جهت بررسی بیشتر انجام تست ورزش لازم است، در درمانگاه تخصصی قلب و عروق بیمارستان حشمت رشت صورت گرفت. کورسازی صورت نگرفت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

34 نفر از بیماران تحت تست ورزش عروق کرونر/ ملاک های ورود آزمودنی ها به گروه ها عبارتند از: احتمال بیماری قلب به تشخیص دکتر، دامنه سنی 40-60 سال، تحصیلات حداقل دیپلم، عدم دریافت داروهای روانپزشکی حداقل به مدت 6 ماه قبل از ورود به پژوهش، ملاک های عدم ورود آزمودنی ها به گروه ها عبارتند از: داشتن اختلال روانپزشکی در حال حاضر

#### گروه های مداخله

آموزش به بیمار با آگاهی دادن به مددجو که جهت کمک به وی در جهت انجام پروسه درمانی تست ورزش این جلسات آشناسازی صورت میگیرد

#### متغیرهای پیامد اصلی

استرس و اضطراب

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180312039057N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۳/۰۷, 28-05-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۳/۰۷, 28-05-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۳/۰۷, 2018-05-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلی ابوالقاسمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0959 3333 13 98+

آدرس ایمیل

kavosh1400@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۲/۲۲, 2017-05-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۱۵, 2017-10-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۲/۲۲, 2017-05-12

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۷/۱۵, 2017-10-07

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آگاه سازی بر روی استرس، اضطراب و بهبود عملکرد تست ورزش در بیماران تحت بررسی تشخیصی قلبی \_ عروقی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آگاه سازی بر روی استرس، اضطراب و بهبود عملکرد تست ورزش در بیماران تحت بررسی تشخیصی قلبی \_ عروقی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری قلبی-عروقی

کد ICD-10

Z13.6

توصیف کد ICD-10

Encounter for screening for cardiovascular disorders

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

استرس و اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پرسشنامه‌های استرس و اضطراب، برای هر دو گروه کنترل و آزمایش در دو مرحله بعد از ویزیت و معاینه قلب و قبل از انجام تست ورزش صورت گرفت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب و استرس (لایبوند و لایبوند، 1995)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: روشن ساختن با آگاهی دادن به مددجو که جهت کمک به وی در جهت انجام پروسه درمانی تست ورزش این جلسات آگاه سازی صورت میگیرد. آگاه ساختن شامل توضیح درباره علت انجام تست ورزش، توضیح درباره فواید انجام تست ورزش و عوارض احتمالی آن، آشنا کردن بیمار با دستگاه تست ورزش و معرفی اجزای آن (تریدمیل و مانیتورینگ حین انجام آن) با ذهن آگاهی دادن و تمثیل و شبیه سازی آن با مواردی چون پیاده روی، قدم زدن، راه رفتن روی تردمیل باشگاه ورزشی، جهت مانوس سازی بیمار با این دستگاه، آشنایی دادن به بیمار در زمینه چگونگی مراحل تست ورزش، آشنایی دادن به بیمار در چگونه ایستادن روی دستگاه تردمیل و نحوه راه رفتن و گام برداشتن روی دستگاه، آشنایی دادن به بیمار که در حین انجام تست ورزش تحت مانیتورینگ مدام قلبی و کنترل فشار خون می باشد، آگاهی دادن به بیماران که جهت جلوگیری از هرگونه عارضه حدود سه تا چهار ساعت قبل از تست ورزش از خوردن امتناع کنند، خواهد بود.

طبقه بندی

غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: پرسشنامه‌های استرس و اضطراب، برای گروه کنترل در دو مرحله بعد از ویزیت و معاینه قلب و قبل از انجام تست ورزش صورت گرفت. گروه کنترل مداخله ای دریافت نکرد.

طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

احتمال بیماری قلب به تشخیص پزشک دامنه سنی 40-60 سال تحصیلات حداقل دیپلم عدم دریافت داروهای روانپزشکی حداقل به مدت 6 ماه قبل از ورود به پژوهش عدم سابقه انجام تست ورزش قبلی موافقت مراجعه کننده برای شرکت در پژوهش وزن کمتر از 85 کیلو گرم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: داشتن اختلال روانپزشکی در حال حاضر

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 34

حجم نمونه تحقق یافته: 34

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

پژوهش حاضر از نوع نیمه آزمایشی بوده و از طرح پیش آزمون پس آزمون با گروه کنترل استفاده شده است. در این پژوهش روش‌های درمانی در سطح آموزش آگاه سازی و عدم آموزش (گروه کنترل) به عنوان متغیر مستقل فعال و متغیرهای استرس و اضطراب به عنوان متغیرهای وابسته در نظر گرفته شده اند. در این پژوهش روش درمانی- برنامه آشناسازی برای گروه آزمایش که در گروه‌های سه نفره اعمال شد. مداخله در یک جلسه انجام شد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تائیدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

رشت - خیابان نامجو - خیابان شهید سیادت - روبروی بیمارستان

17 شهریور - ساختمان قدیم دانشکده بهداشت - معاونت تحقیقات

و فناوری دانشگاه

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

55599-41939

تاریخ تائید

1396/02/12, 2017-05-02

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.Rasht.REC.1395.75

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه آزاد اسلامی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 لیلی ابوالقاسمی  
**موقعیت شغلی**  
 روانشناس  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 روانشناسی  
**آدرس خیابان**  
 رشت - دروازه لاکان - دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت  
**شهر**  
 رشت  
**استان**  
 گیلان  
**کد پستی**  
 4147654919  
**تلفن**  
 2153 3342 13 98+  
**ایمیل**  
 Leili.abolghasemi@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی رشت  
**نام کامل فرد مسوول**  
 آیدا یحیی زاده  
**موقعیت شغلی**  
 روانشناس  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 روانشناسی  
**آدرس خیابان**  
 رشت - خیابان 15 خرداد - چهارراه حشمت  
**شهر**  
 رشت  
**استان**  
 گیلان  
**کد پستی**  
 4193955599  
**تلفن**  
 2360 3366 13 98+  
**ایمیل**  
 aidayahyazadeh@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی رشت  
**نام کامل فرد مسوول**  
 آیدا یحیی زاده  
**موقعیت شغلی**  
 روانشناس  
**آخرین مدرک تحصیلی**

## مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
 مرکز آموزشی و درمانی بیمارستان حشمت رشت  
**نام کامل فرد مسوول**  
 لیلی ابوالقاسمی  
**آدرس خیابان**  
 رشت - خیابان 15 خرداد - جنب سازمان مدیریت و برنامه ریزی استان گیلان  
**شهر**  
 رشت  
**استان**  
 گیلان  
**کد پستی**  
 4193955599  
**تلفن**  
 2325 3366 13 98+  
**ایمیل**  
 leili.abolghasemi@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی رشت  
**نام کامل فرد مسوول**  
 میرسعید عطارچی  
**آدرس خیابان**  
 رشت - خیابان نامجو - خیابان شهید سیادت - روبروی بیمارستان 17 شه‌رور - ساختمان قدیم دانشکده بهداشت - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه  
**شهر**  
 رشت  
**استان**  
 گیلان  
**کد پستی**  
 4193955599  
**تلفن**  
 5820 3333 13 98+  
**ایمیل**  
 masttarchi@gums.ac.ir

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 50

### 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

فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
رشت - خیابان 15 خرداد - چهارراه حشمت  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
4193955599  
تلفن  
2360 3366 13 98+  
ایمیل  
aidayahyazadeh@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
مستندات به صورت مقاله منتشر خواهد شد  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
در 3-6 ماه آینده  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
افراد دانشگاهی و دانشجویان و متخصصان  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
به منظور پیشبرد علم و آگاهسازی  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
نگارش نامه به معاونت تحقیقات دانشگاه مربوطه و درخواست  
مستندات  
سایر توضیحات