پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر بخشی آموزش شادی با درمان شناختی _ رفتاری(CBT) بر افسردگی، شادی، خوش بینی، سلامت عمومی و پروتئین واکنش دهنده ی سی (CRP) بیماران کرونری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی آموزش شادی و درمان شناختی - رفتاری بر افسردگی، شادی، خوش بینی، سلامت عمومی و پروتئین واکنش دهنده ی سی 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 مرکز بازتوانی قلب و عروق اصفهان 75 نفر به صورت تصادفی انتخاب شدند و به طور تصادفی و با استفاده از کارت های مخفیانه تصادفی به گروه های مداخله آموزش شادی و درمان شناختی رفتاری و کنترل توجه تخصیص یافتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

اختلالات روانشناختی به ویژه افسردگی، عامل مهمی در بالا بردن میزان مرگ ومیر بیماران عروق کرونر به حساب می آیند. این مطالعه به مقایسه اثر بخشی آموزش شادی و درمان شناختی -رفتاری بر متغیرهای روانشناختی و پروتئین واکنش دهنده ی سی بیماران قلبی پرداخت. این مطالعه بر روی بیماران قلبی مراجعه کننده به مرکز بازتوانی قلب و عروق اصفهان انجام شد. اندازه گیری ها در مرحله پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری انجام شد. مداخله ها براساس برنامه ی آموزش شادی لیوبومیرسکی، درمان شناختی رفتاری و آموزش پزشکی معمول برای گروه کنترل توجه در طی 8 جلسه (90 دقیقه، مدت 8 هفته) انجام گرفت. شرکت کنندگان 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 داروهای ضد التهاب و مداخلات یا درمان های روانشناختی دیگر

گروه‌های مداخله

گروه های مداخله شامل دو گروه آزمایشی و یک گروه کنترل توجه بود. هر گروه شامل 25 بیمار کرونری بودند. گروه آزمایش 1 آموزش شادی ، گروه آزمایش 2 درمان شناختی -رفتاری و گروه کنترل توجه، آموزش معمول پزشکی را طی 8 جلسه(90 دقیقه ای به مدت 8 هفته) دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی؛ پروتئین واکنش دهنده ی سی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180428039458N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۸/۲۳ ,14-11-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۸/۲۳ ,14-11-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۸/۲۳, 2018-11-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم بقولی کرمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3235 6684

آدرس ایمیل

6maryam5@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۱۴, 2018-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۳۰, 2018-04-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۱/۱۴, 2018-04-03

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۲/۱۵, 2018-05-05

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۶/۰۱, 2018-08-23

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی آموزش شادی با درمان شناختی _ رفتاری(CBT) بر افسردگی، شادی، خوش بینی، سلامت عمومی و پروتئین واکنش دهنده ی سی (CRP) بیماران کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر آموزش شادی و درمان شناختی رفتاری در 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 موافقت برای شرکت در پژوهش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دریافت هرگونه داروی ضد التهاب 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: **75**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **3**
اندازه گیری ها در مرحله پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری به انجام رسید
حجم نمونه تحقق یافته: **75**
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **3**
اندازه گیری ها در مرحله پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری به انجام رسید
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
این یک آزمایش تصادفی شده پیشگام است که مقایسه اثربخشی دو مداخله آموزش شادی و درمان شناختی-رفتاری را در میان بیماران مبتلا به بیماری قلبی که به طور تصادفی از بیماران مراجعه کننده به مرکز بازتوانی پژوهشکده ی قلب و عروق اصفهان انتخاب شدند را 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.
دارو نما
دارد
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 ملی اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی -واحد اصفهان(خوراسگان)
آدرس خیابان
اصفهان- خیابان جی شرقی-ارغوانیه-بلوار دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81551-39998
تاریخ تایید
2018-09-12, ۱۳۹۷/۰۶/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.KHUISF.REC.1397.075

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری عروق کرونری
کد ICD-10
I25.1
توصیف کد ICD-10
Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنش دهنده ی سی
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
کیت فوق حساس پروتئین واکنش دهنده ی سی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی
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
پرسشنامه ی افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد
شادی

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
پرسشنامه ی شادی آکسفورد

3

شرح متغیر پیامد
خوش بینی
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
پرسشنامه ی آزمون جهت گیری زندگی

4

شرح متغیر پیامد
سلامت عمومی
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
پرسشنامه ی سلامت عمومی گلدبرگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: برنامه آموزش شادی لیوبومیرسکی (2008) را به مدت 8 جلسه ی 90 دقیقه ای(یک روز در هفته) دریافت کردند.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: درمان شناختی- رفتاری (CBT) را به مدت 8 جلسه ی 90 دقیقه ای(یک روز در هفته) دریافت کردند.
طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله
گروه کنترل توجه: آموزشهای معمول پزشکی ویژه بیماران قلبی را به مدت 8 جلسه ی 90 دقیقه ای(یک روز در هفته) دریافت کردند.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پژوهشکده ی قلب و عروق اصفهان
نام کامل فرد مسوول
معصومه صادقی
آدرس خیابان
خیابان مشتاق سوم، بعد از پل شهرستان، جنب مرکز آموزشی درمانی قلب شهید چمران، کوچه شهید رحمانی، پژوهشکده قلب و عروق اصفهان کدپستی: صندوق پستی: ۱۱۴۸-۸۱۴۶۵
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
صندوق پستی: ۱۱۴۸-۸۱۴
تلفن
+98 31 3611 5313
ایمیل
crc@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمد نوربخش
آدرس خیابان
بروجن، کیلومتر 2 جاده مبارکه، روبروی شهرک صنعتی،
شهر
بروجن
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8871898555
تلفن
+98 38 3422 3812
فکس
+98 38 3422 9220
ایمیل
info@iauboroujen.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده ی قلب وعروق اصفهان

نام کامل فرد مسوول

معصومه صادقی

آدرس خیابان

خیابان مشتاق سوم، بعد از پل شهرستان، جنب مرکز آموزشی درمانی قلب شهید چمران، کوچه شهید رحمانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

صندوق پستی: ۱۱۴۸-۸۱۴

تلفن

+98 31 3611 5310

ایمیل

crc@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

پژوهشکده ی قلب وعروق اصفهان

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

مریم بقولی کرمانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بروجن، کیلومتر 2 جاده مبارکه، روبروی شهرک صنعتی

شهر

بروجن

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8871898555

تلفن

+98 38 3422 3812

فکس

+98 38 3422 9220

ایمیل

6maryam5@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://www.iauboroujen.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا نیکراهان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بروجن_کیلومتردو 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

مریم بقولی کرمانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بروجن، کیلومتر 2 جاده مبارکه، روبروی شهرک صنعتی،

شهر

بروجن

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8871898555

تلفن

+98 38 3422 3812

فکس

+98 38 3422 9220

ایمیل

6maryam5@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://www.iauboroujen.ac.ir

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

برای همه قابل دسترس خواهد بود

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

شرط خاصی وجود نخواهد داشت

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

مریم بقولی کرمانی 6maryam@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرایند خاصی وجود نخواهد داشت صرفا از طریق ارسال ایمیل پاسخگو خواهیم بود

سایر توضیحات