

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

اثربخشی رفتاردرمانی دیالکتیک گروهی بر کاهش علائم وحشت زدگی و افسردگی بیماران سندرم پرولاپس دریچه میترال قلب

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر بخشی رفتار درمانی دیالکتیک گروهی در کاهش افسردگی و حملات وحشت زدگی

طراحی

کارآزمایی بالینی یک طرح شبه آزمایشی از نوع پیش آزمون- پس آزمون با گروه کنترل است که مبتنی بر جامعه و عمل گرا با گروه های موازی میباشد. نمونه ها شامل 16 خانم بودند که بصورت تصادفی در دو گروه 8 نفره جا داده شدند و کورسازی یک طرفه بر روی نمونه ها انجام گردید.

نحوه و محل انجام مطالعه

زمینه پژوهش حاضر براساس تأثیر مداخلات روانشناختی بر بیماریهای قلبی- عروقی است. پژوهش حاضر از نوع تحقیقات کاربردی است که در کلینیک روانشناسی بالینی دانشگاه فردوسی شهر مشهد انجام گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- آزمودنیها مؤنث باشند. 2- ابتلا سندروم پرولاپس دریچه میترال توسط متخصص قلب تشخیص داده شده باشند. 3- داشتن حداقل سن 18 و حداکثر 50 سال. 4- نداشتن بیماری جسمانی خاص. 5- عدم مصرف داروهای روان گردان شرایط عدم ورود: 1- داشتن بیماری قلبی ثانویه 2- داشتن مشکلات خانوادگی و شغلی

گروه های مداخله

رفتار درمانی دیالکتیک دارای چهارراهبرد درمانی توجه آگاهی، تحمل پریشانی، خودکارآمدی بین فردی و تنظیم هیجانی است. هرکدام از این راهبردها دارای تکنیک هایی رفتاری و تمرین هایی است که باعث می گردد فرد قدرت کنترل و تنظیم افکار و احساسات دردناک خود را داشته باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش علائم افسردگی و حملات وحشت زدگی بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180702040310N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۴/۲۶, 17-07-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۴/۲۶, 17-07-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۴/۲۶, 2018-07-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود صالحی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه فردوسی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5788 3274 51 98+

آدرس ایمیل

masood.salehi@mail.um.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۱/۲۴, 2015-04-13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۳/۱۹, 2015-06-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۰۱/۲۹, 2015-04-18

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۰۳/۱۹, 2015-06-09

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی رفتاردرمانی دیالکتیک گروهی بر کاهش علائم وحشت زدگی و افسردگی بیماران سندرم پرولاپس دریچه میترال قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی رفتاردرمانی دیالکتیک بر افسردگی و حملات وحشت زدگی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کد کمیته اخلاق

۲۲۶۷۴۳۸

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم پرولاپس دریچه میترال قلب

کد ICD-10

134.1

توصیف کد ICD-10

Floppy mitral valve syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی، اضطراب و تنیدگی. نمره حملات وحشت زدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متغیرهای افسردگی و حملات وحشت زدگی در ابتدای مطالعه و قبل از شروع مداخله و در اختتام مداخله اندازه‌گیری گردید.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی، اضطراب و تنیدگی بک. پرسشنامه حملات وحشت زدگی آلبنی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بکارگیری مهارت‌های ذهن آگاهی، تنظیم هیجان، خودکارآمدی بین فردی و تحمل پریشانی به مدت 10 جلسه 75 دقیقه ای. "گروه کنترل": عدم استفاده از درمان دارویی. عدم بکارگیری درمان‌های روانشناختی. برگذاری 10 جلسه 75 دقیقه ای و بحث گروهی در ارتباط با مشکلات جسمی و روانشناختی ناشی از بیماری.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک روانشناسی بالینی دانشگاه فردوسی

نام کامل فرد مسوول

مسعود صالحی

آدرس خیابان

دانشگاه فردوسی مشهد، دانشکده علوم تربیتی و روانشناسی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9148987686

کلیه بیماران زن مبتلا به سندروم پرولاپس دریچه میترال قلب در شهر

مشهد نداشتن بیماری قلبی ثانویه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن زیر 18 و بالای 50 داشتن بیماری روانی داشتن مشکلات

خانوادگی و شغلی

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 18

حجم نمونه تحقق یافته: 16

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

چون افراد شرکت کننده دارای بیماری خاص قلبی بودند. در مرحله اول از روش نمونه‌گیری آسان برای انتخاب افراد استفاده گردید. سپس در مرحله دوم از روش نمونه‌گیری ساده برای جا دادن افراد در گروه آزمایش و کنترل استفاده گردید. در مرحله سوم ابتدا به شرکت کننده از عدد 1 تا 16 یک شماره اختصاص داده شد. در مرحله چهارم افراد با عدد فرد در گروه آزمایش و افراد با شماره زوج در گروه کنترل قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان بصورت تصادفی در دو گروه جای داده شدند اما به آنها گفته نشد که در کدام گروه قرار دارند. علاوه بر این هر گروه در روزهای جداگانه تشکیل می‌گردید. همچنین به شرکت کنندگان گفته شد به هیچوجه با شرکت کنندگان گروه دیگر ارتباط نداشته باشند.

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

پژوهشگاه علوم و فناوری اطلاعات ایران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب اسلامی، چهارراه فلسطین پلاک 1090

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

13157731314

تاریخ تایید

1395/08/09, 2016-10-30

خراسان رضوی
کد پستی
9177948974
تلفن
5000 3880 51 98+
ایمیل
mjasghari@gmail.com

تلفن
5788 3274 51 98+
ایمیل
masood.salehi@mail.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه فردوسی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد جواد اصغری ابراهیم آبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948991
تلفن
512745788 98+
ایمیل
mjasghari@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم تربیتی و روانشناسی
نام کامل فرد مسوول
مسعود صالحی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار طبرسی جنوبی، خیابان کافی 15 پلاک 54
شهر
مشهد مقدس
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9148987686
تلفن
3554 3271 51 98+
ایمیل
salehimasood1986@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه فردوسی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه فردوسی مشهد
آدرس خیابان
دانشگاه فردوسی، بلوار وکیل آباد، میدان آزادی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948974
تلفن
5000 3880 51 98+
ایمیل
masood.salehi@mail.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه فردوسی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه فردوسی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد جواد اصغری ابراهیم آبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
دانشگاه فردوسی، دانشکده علوم تربیتی و روانشناسی
شهر
مشهد
استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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