# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

# اثربخشی رفتاردرمانی دیالکتیک گروهی برکاهش علائم وحشت زدگی و افسردگی بیماران سندرم پرولاپس دریچه میترال قلب

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

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

**گروه‌های 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 می‌گردد 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 تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۴/۲۶ ,17-07-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید 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**

+98 51 3274 5788

**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 برکاهش 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/مشاوره‌ای

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

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 نمونه گیری آسان برای انتخاب افراد استفاده گردید. سپس در مرحله دوم از روش نمونه گیری 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 سویه 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 می گردید. 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**

2016-10-30, ۱۳۹۵/۰۸/۰۹

**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 اندازه گیری گردید.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

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

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: بکار گیری مهارت های 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 درمان های 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

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

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

## 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**
+98 512745788
**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**
+98 51 3271 3554
**ایمیل**
salehimasood1986@gmail.com

## 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**

مصداق 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