پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثربخشی درمان حساسیت زدایی با حرکت چشم و پردازش مجدد و روش درمان شمارش پیشرونده بر اضطراب، افسردگی، استرس و کیفیت زندگی بیماران عمل جراحی بای پس عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی درمان حساسیت زدایی با حرکت چشم و پردازش مجدد و درمان شمارش پیشرونده بر اضطراب، افسردگی، استرس و کیفیت زندگی بیماران عمل جراحی بای پس عروق کرونر است.

طراحی

نمونه ای به تعداد 60 نفر از بین مراجعین واجد شرایط شرکت در مطالعه انتخاب و به شکل تصادفی در 3 گروه شامل دو گروه مداخله و یک گروه کنترل جایگزین شدند. پس از همتاسازی نمونه ها از لحاظ سن و جنس، به هریک از داوطلبان شرکت در پژوهش شماره ای از 1 تا 60 اختصاص می یابد. سپس با نرم افزار انتخاب تصادفی اعداد هریک از افراد به صورت تصادفی در یکی از گروههای درمان حساست زدایی با حرکت چشم و پردازش مجدد، گروه شمارش پیشرونده و گروه کنترل جایگزین می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

تحقیق حاضر به مقایسه اثربخشی دو درمان حساسیت زدایی با حرکت چشم و پردازش مجدد و شمارش پیشرونده بر اضطراب، استرس و افسردگی و کیفیت زندگی بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر می پردازد که 4 الی 6 هفته بعد از جراحی کاندید دوره بازتوانی قلبی بوده و به کلینیک بازتوانی مرکز قلب تهران ارجاع می گردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد مورد مطالعه بیماران تحت جراحی CABG هستند که 4 الی 6 هفته بعد از جراحی کاندید دوره بازتوانی قلبی بوده، در مقیاس تاثیر رویداد نمره 24 و بالاتر به دست آورند و در طی اجرای این پژوهش هیچ گونه مداخله روانشناختی یا مشاوره روی آنها صورت نگیرد.
شرایط خروج از مطالعه عبارتند از : منع انجام بازتوانی شامل آنژین پایدار، فاز حاد انفارکتوس میوکارد و آریتمی ناپایدار تحصیلات کمتر از دیپلم عدم استفاده از هر نوع مداخله روانشناختی یا مشاوره های دیگر در طی دوره مداخله

گروه‌های مداخله

گروه درمان حساسیت زدایی با حرکت چشم: یک خاطره آسیب زا در ارتباط با رویداد عمل جراحی CABG انتخاب و مرور خاطره همزمان با حرکت دست درمانگر و تعقیب آن توسط شرکت کننده مواجه سازی صورت می گیرد. گروه درمان شمارش پیشرونده: یک خاطره آسیب زا در رابطه با رویداد انتخاب و همزمان با مرور خاطره با شمارش درمانگر از 1 تا 100 مواجه سازی صورت می گیرد. گروه کنترل: بدون مداخله

متغیرهای پیامد اصلی

نشانه های هیجانی (اضطراب، استرس، افسردگی)، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180707040373N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۴/۲۶ ,17-07-2018**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

محمدرضا عبدلی بیدهندی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6643 8583

آدرس ایمیل

mrbidhendi@semnan.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۲۰, 2018-07-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۲۰, 2018-09-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان حساسیت زدایی با حرکت چشم و پردازش مجدد و روش درمان شمارش پیشرونده بر اضطراب، افسردگی، استرس و کیفیت زندگی بیماران عمل جراحی بای پس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان حساسیت زدایی با حرکت چشم و پردازش مجدد و درمان شمارش پیشرونده بر بیماران عمل جراحی بای پس عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جمعیت مورد مطالعه شامل بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر است که 4 الی 6 هفته بعد از جراحی کاندید دوره بازتوانی قلبی بوده بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر که در مقیاس تاثیر رویداد نمره 24 و بالاتر به دست آورند. عدم استفاده از هر نوع مداخله روانشناختی یا مشاوره های دیگر قبل از ورود به مداخله

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

منع انجام بازتوانی شامل آنژین پایدار، فاز حاد انفارکتوس میوکارد و آریتمی ناپایدار تحصیلات کمتر از دیپلم عدم استفاده از هر نوع مداخله روانشناختی یا مشاوره های دیگر در طی دوره مداخله

سن

از سن **30 ماهه** تا سن **60 ماهه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان در این پژوهش با روش نمونه گیری تصادفی در 3 گروه (گروه درمان حساست زدایی با حرکت چشم و پردازش مجدد، گروه شمارش پیشرونده و گروه کنترل) جایگزین می شوند. جایگزینی افراد در گروهها به این ترتیب است که پس از همتاسازی نمونه ها از لحاظ سن و جنس، به هریک از داوطلبان شرکت در پژوهش شماره ای از 1 تا 60 اختصاص می یابد. سپس با نرم افزار انتخاب تصادفی اعداد هریک از افراد به صورت تصادفی در یکی از گروههای درمان حساست زدایی با حرکت چشم و پردازش مجدد، گروه شمارش پیشرونده و گروه کنترل جایگزین می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

مهدی شهر, دانشکده روان شناسی و علوم تربیتی دانشگاه سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3564111156

تاریخ تایید

2018-06-12, ۱۳۹۷/۰۳/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1397.006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی بای پس عروق کرونر

کد ICD-10

I25

توصیف کد ICD-10

Chronic ischemic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نشانه های هیجانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس کیفیت زندگی سازمان جهانی ¬بهداشت

3

شرح متغیر پیامد

نشانه های استرس پس از سانحه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تجدید نظر شده تاثیر حوادث

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

این تحقیق شامل دو نوع مداخله 1) حساسیت زدایی با حرکت چشم و پردازش مجدد 2) شمارش پیشرونده و 3) گروه کنترل می باشد. ابتدا یک پیش آزمون از هر 3 گروه به عمل می آید و سپس 2 گروه مداخله طی 6 جلسه تحت مداخله قرار می گیرند و در انتها هر 3 گروه مورد پس آزمون قرار می گیرند. 6 ماه بعد هر 3 گروه مورد ارزیابی پیگیری قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله 2 درمان شمارش پیشرونده. شمارش پیشرونده یک روش جدید حل و فصل آسیب است. در این روش درمانگر از طریق شمارش اعداد به صورت پیشرونده (1 تا 10 سپس 1 تا 20 و به همین ترتیب تا 100) و همزمان تصویرسازی ذهنی مراجع روی رویداد آسیب زا از ابتدا تا انتها به درمان خاطره آسیب زای او می پردازد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل: هیچ مداخله ای ندارد و تنها بعنوان گروه شاهد است

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر نازیلا شاه منصوری

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی ، نبش بزرگراه جلال آل احمد ، مرکز قلب تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713138

تلفن

+98 21 8802 9600

ایمیل

n.shahmansouri@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سمنان- دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر پروین رفیعی نیا

آدرس خیابان

دانشکده روان شناسی و علوم تربیتی دانشگاه سمنان, مهدی شهر

شهر

مهدی شهر

استان

سمنان

کد پستی

356411156

تلفن

+98 23 3362 4250

ایمیل

p_rafieinia@semnan.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://psy.semnan.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه سمنان- دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی

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

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سمنان- دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا عبدلی بیدهندی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان کوکب، کوچه وحید غربی، پلاک 15

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1441993813

تلفن
+98 21 6643 8583
ایمیل
mrbidhendi@semnan.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سمنان
نام کامل فرد مسوول
پروین رفیعی نیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
مهدی شهر، دانشکده روان شناسی و علوم تربیتی دانشگاه سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3564111156
تلفن
+98 23 3362 4250
ایمیل
p_rafieinia@semnan.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://psy.semnan.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سمنان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا عبدلی بیدهندی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
مهدی شهر، دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی دانشگاه سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3564111156
تلفن
+98 23 3362 4250
ایمیل
mrbidhendi@semnan.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج کلی پژوهش بعنوان مقاله علمی چاپ خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
مستندات و نتایج تحقیق احتمالا در سال 1397-1398 چاپ خواهد شد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
مستند کامل پژوهش در اختیار دانشکده روان شناسی سمنان قرار خواهد گرفت. نتایج پژوهش بصورت مقاله و کتاب در اختیار محققان قرار خواهد گرفت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از نتایج با ذکر تعداد و نوع جامعه و نمونه پژوهش و همچنین مداخله انجام شده قابل استفاده است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی دانشگاه سمنان مرکز اطلاعات و اسناد علمی کشور (ایران داک) یا ارسال پیام به پژوهشگر
mrbidhendi@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مراجعه حضوری به ایران داک یا کتابخانه دانشگاه سمنان و یا یک هفته پس از ایمیل به محقق
سایر توضیحات