

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## تأثیر آموزش شناختی - رفتاری در مقایسه با آموزش معمول بر افسردگی، سازگاری و رفتارهای خودمراقبتی بیماران نارسایی قلب افسرده بستری در بیمارستانهای آموزشی زاهدان در سال 97

آخرین بروز رسانی: 25-08-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۰۳

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
25-08-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

علی نویدیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2482 3344 54 98+

آدرس ایمیل

alinavidian@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-08-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-10-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش شناختی - رفتاری در مقایسه با آموزش معمول بر افسردگی، سازگاری و رفتارهای خودمراقبتی بیماران نارسایی قلب افسرده بستری در بیمارستانهای آموزشی زاهدان در سال 97

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش شناختی - رفتاری در مقایسه با آموزش معمول بر افسردگی، سازگاری و رفتارهای خودمراقبتی بیماران نارسایی قلب

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش شناختی - رفتاری در مقایسه با آموزش معمول بر افسردگی، سازگاری و رفتارهای خودمراقبتی بیماران نارسایی قلب افسرده بستری در بیمارستانهای آموزشی زاهدان در سال 97

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه دریافت کننده آموزش معمول و آموزش شناختی-رفتاری، فاکتوریال، یک سوکور، تصادفی ساده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان های آموزشی شهر زاهدان - انتخاب بیماران به روش نمونه گیری در دسترس و سپس تقسیم آنها به روش غیر تصادفی به دو گروه آموزش معمول و آموزش شناختی - رفتاری

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

معیار های ورود: تشخیص قطعی نارسایی قلب (گرید 2 و 3) براساس نظرمتمخصص قلب و ثبت شده در پرونده بیمار عدم ابتلا به سایر بیماری های روانپزشکی شناخته شده - کسب نمره حداقل 21 از تست افسردگی بک و تایید افسردگی در معاینه روانی. - ساکن شهر و قابل دسترسی برای پیگیری. - هوشیاری و آگاهی کامل و توانایی برقراری ارتباط. - عدم اعتیاد و سوء مصرف مواد. - عدم سابقه شرکت در برنامه توان بخشی، مشاوره ای یا آموزشی همزمان. - گذشتن حداقل 6 ماه از بیماری -عدم وجود مشکل ارتباطی معیار های خروج: - بحرانی شدن وضعیت بیماری، مرگ یا هر اتفاق غیرمترقبه ای حین مطالعه، - ترخیص زودتر از یک هفته. غیبت یا عدم شرکت در بیش از یک جلسه درمانی.

#### گروه های مداخله

گروه آموزش معمول و گروه آموزش شناختی - رفتاری. چون دریافت آموزش معمول نوعی مداخله حساب می شود پس این گروه هم به عنوان مداخله در نظر گرفته می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی، سازگاری با بیماری، رفتارهای خودمراقبتی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160924029954N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-08-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۰۳

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

افسرده بستری در بیمارستانهای آموزشی زاهدان در سال 97  
**هدف اصلی مطالعه**  
آموزشی/مشاوره‌ای

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

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

تشخیص قطعی نارسایی قلب (گرید 2 و 3) براساس نظرمتخصص قلب و ثبت شده در پرونده بیمار عدم ابتلا به سایر بیماری های روانپزشکی شناخته شده کسب نمره حداقل 21 از تست افسردگی بک و تایید افسردگی در معاینه روانی. ساکن شهر و قابل دسترسی برای پیگیری. هوشیاری و آگاهی کامل و توانایی برقراری ارتباط. عدم اعتیاد و سوءصرف مواد. عدم سابقه شرکت در برنامه توان بخشی، مشاوره ای یا آموزشی همزمان. گذشتن حداقل 6 ماه از بیماری عدم وجود مشکل ارتباطی

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

- بحرانی شدن وضعیت بیماری، مرگ یا هر اتفاق غیرمترقبه ای حین مطالعه، - ترخیص زودتر از یک هفته. غیبت یا عدم شرکت در بیش از یک جلسه درمانی.

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

ابتدا از بین بیماران با تشخیص نارسایی قلب بر اساس معیارهای ورود به مطالعه به روش نمونه گیری در دسترس نمونه انتخاب می شوند. سپس از بیماران می خواهیم که از کیسه ای حاوی 80 برگه ی رنگی، یک برگه را انتخاب کند. 40 برگه به رنگ آبی نشان دهنده ی گروه آموزش معمول و 40 برگه به رنگ قرمز نشان دهنده ی گروه آموزش شناختی-رفتاری می باشد. افرادی که برگه قرمز را انتخاب می کنند در گروه آموزش شناختی -رفتاری و افرادی که برگه آبی را انتخاب می کنند در گروه آموزش معمول قرار خواهند گرفت.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

ندارد

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

زاهدان

**آدرس خیابان**

زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری

پردیس علوم پزشکی زاهدان

**شهر**

زاهدان

**استان**

سیستان و بلوچستان

**کد پستی**

98167-43463

**تاریخ تایید**

2017-07-01, ۱۳۹۶/۰۴/۱۰

**کد کمیته اخلاق**

IR.ZAUMS.REC.1397.175

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

بیماران نارسایی قلب

**کد ICD-10**

I50

**توصیف کد ICD-10**

Heart failure

**2**

**شرح**

افسردگی

**کد ICD-10**

F32

**توصیف کد ICD-10**

Major depressive disorder, single episode

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

"درصد افرادی که نمره پرسشنامه بک آن‌ها بالای 21 است."

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

"اندازه گیری افسردگی در ابتدای مطالعه و 30 روز پس از مداخله"

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

"پرسشنامه افسردگی بک"

**2**

**شرح متغیر پیامد**

"نمره سازگاری در پرسشنامه سازگاری با بیماری"

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

"اندازه گیری سازگاری در ابتدای مطالعه و 30 روز پس از مداخله"

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

"پرسشنامه سازگاری با بیماری PAIS"

**3**

**شرح متغیر پیامد**

"نمره خود مراقبتی در پرسشنامه خودمراقبتی در بیماران قلبی"

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

"اندازه گیری خودمراقبتی قبل از مطالعه و 30 روز پس از مداخله"

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

"پرسشنامه خودمراقبتی در بیماران قلبی"

2

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خاتم الانبیا زاهدان

نام کامل فرد مسوول

ریحانه خیاطی

آدرس خیابان

زاهدان ، بولوار جام جم، بیمارستان آموزشی درمانی خاتم الانبیا

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9813797396

تلفن

1531 3321 54 98+

ایمیل

khayati.rkh@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نورمحمد بخشانی

آدرس خیابان

زاهدان ، میدان دکتر حسینی ، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5796 3329 54 98+

ایمیل

bakhshani@zaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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

## گروه‌های مداخله

1

## شرح مداخله

"گروه مداخله": آموزش شناختی - رفتاری، 5 جلسه مجزا بطور متوسط 60 دقیقه ای بر بالین بیمار صورت می گیرد. محتوای جلسات: جلسه 1: زندگی با نارسایی قلبی: انتقال دانش در مورد نارسایی قلب، علائم و موقعیت های ایجاد کننده علائم، مراقبت و درمان. جلسه 2: افسردگی و نارسایی قلبی: ذکر خلاصه ای از مطالب جلسه قبل، انتقال دانش در مورد شناسایی افسردگی، رابطه افسردگی با نارسایی قلبی، شناسایی نگرانی ها مرتبط با افسردگی و نحوه درمان افسردگی. جلسه 3: فعال سازی رفتاری: ذکر خلاصه ای از مطالب جلسه قبل، رابطه رفتار، افکار و خلق، شناسایی افکار خودکار، ارزیابی رفتاری، آموزش رفتاری، و تهیه جدول رفتارهای مورد علاقه. جلسه 4: حل مسئله ابزار مقابله: ذکر خلاصه ای از مطالب جلسه قبل، شناسایی و درک بیمار از مشکلات، آموزش حل مسئله و پاسخ به مشکلات به شیوه ای سازنده، تمرین حل مسئله. جلسه 5: تکامل معنوی و جمع بندی: ذکر خلاصه ای از مطالب جلسه قبل، بازسازی شناختی، خودپایبشی، چک لیستی برای مقابله با موانع احتمالی.

## طبقه بندی

مصادق ندارد

2

## شرح مداخله

"گروه کنترل": آموزش معمول، 4 جلسه مجزا بطور متوسط 30 دقیقه ای بر بالین بیمار صورت می گیرد. محتوای جلسات شامل: جلسه 1: تعاریف مربوط به نارسایی، علل و علائم و نشانه های بیماری. جلسه 2: ذکر خلاصه ای از مطالب جلسه قبل، اهمیت خودمراقبتی، رژیم غذایی، کنترل وزن، استراحت و فعالیت، اندازه گیری حجم ادرار. جلسه 3: ذکر خلاصه ای از مطالب جلسه قبل، پایش علائم بدتر شدن و اقدامات لازم، واکسیناسیون، محدودیت الکل و دخانیات، اهمیت مصرف دارو. جلسه 4: ذکر خلاصه ای از مطالب جلسه قبل، نمایش فیلم کوتاه، پرسش و پاسخ در مورد مباحث مطرح شده و جمع بندی.

## طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان

نام کامل فرد مسوول

ریحانه خیاطی

آدرس خیابان

زاهدان - بولوار خلیج فارس - بولوار سلامت

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9813797396

تلفن

1531 3321 54 98+

ایمیل

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
ریحانه خیاطی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد روان پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
زاهدان خیابان هیرمند 2  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9813797396  
تلفن  
215922023 98+  
ایمیل  
khayati.rkh@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
علی نویدیان  
موقعیت شغلی  
استاد، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
میدان مشاهیر - دانشکده پرستاری و مامایی زاهدان  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9816913396  
تلفن  
2482 3344 54 98+  
ایمیل  
alinavidian@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
علی نویدیان  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان مشاهیر دانشکده پرستاری - مامایی  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9816743463  
تلفن  
2481 3344 54 98+  
ایمیل  
alinavidian@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
اطلاعات شرکت کنندگان محرمانه است

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

روش اجرای طرح در پایان نامه توضیح داده خواهد شد.  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پروتکل مطالعه بعد از اتمام در پایان نامه توضیح داده می شود  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

آنالیز آماری در پایان نامه صورت می گیرد.  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

در پایان نامه توضیح داده می شود.  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد  
سایر توضیحات

برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد