

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

بررسی تاثیر حساسیت زدایی با حرکات منظم چشم و پردازش مجدد بر اضطراب، افسردگی، استرس و شاخص های همودینامیک بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر روش حساسیت زدایی با حرکات منظم چشم و پردازش مجدد بر اضطراب، افسردگی، استرس و شاخص های همودینامیک بیماران تحت جراحی قلب

طراحی

90 نفر از بیماران واجد شرایط شرکت در مطالعه به صورت نمونه گیری در دسترس وارد مطالعه شدند. پس از توضیح کامل اهداف مطالعه و کسب رضایت آگاهانه، با روش تخصیص تصادفی بلوکی یکی از دو گروه کنترل (45 نفر) و مداخله (45 نفر) قرار گرفتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

تحقیق حاضر به اثربخشی درمان حساسیت زدایی با حرکت چشم و پردازش مجدد بر اضطراب، استرس و افسردگی و شاخص های همودینامیک بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر می پردازد که به مرکز آموزشی درمانی شهید رجایی ارجاع می گردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر که یک هفته قبل از مداخله کاندید جراحی می باشند، عدم استفاده از هر نوع مداخله روانشناختی یا مشاوره های دیگر در طی مداخله و علاقه مند بودن افراد جهت شرکت در مداخله شرایط عدم ورود به مطالعه: وجود آنژین پایدار، فاز حاد انفارکتوس میوکارد و آریتمی ناپایدار، وجود اختلالات شناختی، اختلالات بینایی و استراییسم

گروه های مداخله

گروه مداخله: روش حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد برای هر بیمار بصورت انفرادی در اتاق مشاوره در 2 جلسه 30-45 دقیقه ای قبل از جراحی انجام خواهد شد. بیمار حرکات سریع انگشت درمانگر را با حرکات سریع چشم دنبال می کند انگشت درمانگر تقریباً 30 سانتی متر از چشمان آزمودنی فاصله دارد و از راست به چپ و بالعکس در میدان بینایی بیمار حرکت می نماید. این حرکت شامل دوبار رفت و برگشت به طرفین در عرض یک ثانیه که یک چرخه محسوب می شود و هر 12-24 چرخه یک مجموعه می باشد. این فرآیند تا حدی تکرار می شود که سطوح مربوط به واحدهای ناراحتی ذهنی به صفر یا به حداقل برسد. در جلسه آخر مجددا پرسشنامه افسردگی و اضطراب و استرس تکمیل خواهد شد. گروه کنترل: هیچگونه مداخله ای دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب؛ افسردگی؛ استرس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171223038015N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-02-2020, 1398/12/10

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 29-02-2020, 1398/12/10

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-02-2020, 1398/12/10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه رحیمی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3457 0030

آدرس ایمیل

frahimi@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, 1396/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22, 1397/09/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-09-23, 1396/07/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-12-21, 1397/09/30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-12-21, 1397/09/30

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر حساسیت زدایی با حرکات منظم چشم و پردازش مجدد بر اضطراب، افسردگی، استرس و شاخص های همودینامیک بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر حساسیت زدایی با حرکات منظم چشم و پردازش مجدد در بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قرار گرفتن تحت عمل جراحی قلب باز غیر اورژانس برای اولین بار یک هفته قبل از مداخله عدم استفاده از هر نوع مداخله روانشناختی یا مشاوره های دیگر در طی مداخله تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن آنژین پایدار، فاز حاد انفارکتوس میوکارد و آریتمی ناپایدار مبتلا بودن به اختلالات شناختی وجود اختلالات بالینی و استراییسم

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

حجم نمونه تحقق یافته: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز، دانشگاه علوم پزشکی

البرز

آدرس خیابان

خیابان پونه شرقی، خیابان یاسمن شمالی، ساختمان دارا

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3197635141

تاریخ تایید

2017-07-24, 1396/05/02

کد کمیته اخلاق

Abzums.Rec.1396.72

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

افسردگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله و بعد از جراحی قلب

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب افسردگی HADS

2

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله و بعد از جراحی قلب

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استرس DASS21

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روش حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد برای هر بیمار بصورت انفرادی در اتاق مشاوره در 2 جلسه 30-45 دقیقه ای قبل از جراحی انجام خواهد شد. بیمار حرکات سریع انگشت درمانگر را با حرکات سریع چشم دنبال می کند انگشت درمانگر تقریباً 30 سانتی متر از چشمان آزمودنی فاصله دارد و از راست به چپ و بالعکس در میدان بینایی بیمار حرکت می نماید. این حرکت شامل دوبار رفت و برگشت به طرفین در عرض یک ثانیه که یک چرخه محسوب می شود و هر 24-12 چرخه یک مجموعه می باشد. این فرآیند تا حدی تکرار می شود که سطوح مربوط به واحدهای ناراحتی ذهنی به صفر یا به حداقل برسد. در جلسه آخر مجدداً پرسشنامه افسردگی و اضطراب و استرس تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرج
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول
فاطمه رحیمی

موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کارشناس واحد توسعه تحقیقات بالینی

آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی، خیابان رجایی، بیمارستان شهید رجایی

شهر
کرج

استان
البرز

کد پستی
3197635141

تلفن
264570030 98+

فکس
0030 3457 26 98+

ایمیل
frahimi110@gmail.com

آدرس صفحه وب
<https://rajaei.abzums.ac.ir/Portal/Home/Default.aspx>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول
فاطمه رحیمی

موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان

2

شرح مداخله

گروه کنترل: "هیچگونه مداخله ای دریافت نمی کنند و تنها در جلسات اول و آخر تحقیق پرسشنامه های افسردگی، اضطراب و استرس را تکمیل خواهند کرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رحیمی

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی، خیابان رجایی، بیمارستان شهید رجایی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3197635141

تلفن

0030 3457 26 98+

فکس

4484 3455 26 98+

ایمیل

frahimi110@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://rajaei.abzums.ac.ir/Portal/Home/Default.aspx>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد نوری سپهر

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی، خیابان رجایی، بیمارستان شهید رجایی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3197635141

تلفن

0030 3457 26 98+

فکس

4484 3455 26 98+

ایمیل

frahimi110@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://rajaei.abzums.ac.ir/Portal/Home/Default.aspx>

خیابان شهید بهشتی، خیابان رجایی، بیمارستان شهید رجایی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3197635141

تلفن

0030 3457 26 98+

فکس

4484 3455 26 98+

ایمیل

frahimi110@gmail.com

کرج

استان

البرز

کد پستی

3197635141

تلفن

26034570030 98+

فکس

4484 3455 26 98+

ایمیل

frahimi110@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://www.abzums.ac.ir/fa-IR/DouranPortal/1/page

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رحیمی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی، خیابان رجایی، بیمارستان شهید رجایی

شهر

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد