پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر افشای هیجانی نوشتاری/گفتاری بر افسردگی، اضطراب و استرس در بیماران بستری پس از جراحی قلب باز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف اصلی : تعیین تاثیر افشای هیجانی نوشتاری/گفتاری بر افسردگی، اضطراب و استرس در بیماران. اهداف اختصاصی: مقایسه افسردگی، اضطراب و استرس در بیماران بلاقاصله ، یک هفته و یک ماه بعد از مطالعه.

طراحی

100 بیمار به روش تخصیص تصادفی بلوکی چهارتایی درچهارگروه 25 تایی قرار می گیرند .

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش های جراحی قلب باز بیمارستان امیرالمومنین کردکوی مکان مطالعه می باشد. مطالعه دو سو کور.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نمونه های پژوهش ، بیماران بستری پس از جراحی قلب باز می باشند شرایط ورود به مطالعه ، عدم ابتلا به بیماری روانی ، عدم مصرف مواد مخدر می باشد . خروج از مطالعه ، در گروه افشای هیجانی کمتر از سه نوبت افشا داشته باشند و یا داشتن بستری مجدد در طول مطالعه

گروه‌های مداخله

مداخله :چهار نوبت به مدت یک هفته افشای عواطف هیجانی نوشتاری/ گفتاری 10-15 دقیقه داشته باشند گروه های مطالعه : دو گروه آزمون و دو گروه کنترل می باشد . گروه آزمون یک : افشای هیجانی منفی گروه آزمون دو :افشای هیجانی مثبت گروه کنترل یک : افشای هیجانی خنثی گروه کنترل دو : اقدامی صورت نمی گیرد

متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی، اضطراب ، استرس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110219005866N29**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-10-27, ۱۳۹۷/۰۸/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-10-27, ۱۳۹۷/۰۸/۰۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-10-27, ۱۳۹۷/۰۸/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم ثناگو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 1443 0360

آدرس ایمیل

sanagoo@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-21, ۱۳۹۷/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-09-21, ۱۳۹۷/۰۶/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-09-21, ۱۳۹۷/۰۶/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر افشای هیجانی نوشتاری/گفتاری بر افسردگی، اضطراب و استرس در بیماران بستری پس از جراحی قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر افشای هیجانی نوشتاری/گفتاری بر افسردگی، اضطراب و استرس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- عدم مصرف داروهای روان گردان - عدم اعتیاد به مواد مخدر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- بیماران به هر دلیلی در زمان مطالعه از ادامه و شرکت در مطالعه انصراف دهند - بیماران در گروه افشای هیجانی کمتر از سه نوبت افشا

داشته باشند از مطالعه خارج می شوند - بیمارانی که در زمان مطالعه بستری شوند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

حجم نمونه تحقق یافته: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تخصیص تصادفی بلوکی چهارتایی در گروه ها قرار گرفتند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده پیامد - انالیز کننده اطلاعات

دارو نما

دارد

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 گلستان

آدرس خیابان

گرگان ، دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

49341-74515

تاریخ تایید

2018-07-15, ۱۳۹۷/۰۴/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1397.073

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری عروق کرونری قلب

کد ICD-10

125.0

توصیف کد ICD-10

Coronary heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به مطالعه ، یک هفته بعد ، یک ماه بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه DASS-21، (افسردگی، اضطراب، استرس)

2

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به مطالعه ، یک هفته بعد ، یک ماه بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه DASS-21، (افسردگی، اضطراب، استرس)

3

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به مطالعه ، یک هفته بعد ، یک ماه بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه DASS-21، (افسردگی، اضطراب، استرس)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دو گروه مداخله : گروه مداخله یک ، افشای هیجانی منفی، گروه مداخله دو ، افشای هیجانی مثبت

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دو گروه کنترل ، کنترل یک هیجانات خنثی و گروه کنترل دو ، مراقبت روتین

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

اکرم ثناگو
آدرس خیابان
جاده شصت کلا
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
49165-568
تلفن
+98 17 3245 1360
فکس
+98 17 3242 5171
ایمیل
a_sanagu@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا هنرور
آدرس خیابان
شصت کلا
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
49341-74515
تلفن
+98 17 3242 1660
فکس
+98 17 2345 6778
ایمیل
honarvar@goums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://goums.ac.ir/
ردیف بودجه
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گلستان
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
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 علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
اکرم ثناگو
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شصت کلا
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
49341-74522
تلفن
+98 17 3245 1360
فکس
+98 17 3245 5171
ایمیل
a_sanagu@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://goums.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
اکرم ثناگو
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شصت کلا
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
49341-74522
تلفن
+98 17 3245 1360
فکس
+98 17 3245 5171
ایمیل
a_sanagu@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://goums.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
اکرم ثناگو
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شصت کلا
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
49341-74522
تلفن
+98 17 3245 1360
فکس
+98 17 3245 5171
ایمیل
a_sanagu@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://goums.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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