

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

100 بیمار به روش تخصیص تصادفی بلوکی چهارتایی در چهار گروه 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

#### گروه های 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: ۱۳۹۷/۰۸/۰۵، 27-10-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۸/۰۵، 27-10-2018

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

اکرم ثناگو

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0360 1443 17 98+

##### آدرس ایمیل

sanagoo@goums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۰۱، 2018-06-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۳۰، 2018-09-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۴/۰۱، 2018-06-22

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۶/۳۰، 2018-09-21

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۶/۳۰، 2018-09-21

#### 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

**توصیف کد ICD-10**  
Coronary heart disease

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

## متغیر پیامد اولیه

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق 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 گروه‌ها قرار گرفتند

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

ارزیابی کننده پیامد - آنالیز 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**

1397/04/24, 2018-07-15

**کد کمیته اخلاق**

IR.GOUMS.REC.1397.073

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

بیماری عروق کرونری قلب

**کد ICD-10**

125.0

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

**نام کامل فرد مسوول**

**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 خشی 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**

## 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**  
1360 3245 17 98+  
**فکس**  
5171 3245 17 98+  
**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**  
1360 3245 17 98+  
**فکس**  
5171 3245 17 98+  
**ایمیل**  
a\_sanagu@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**  
/http://goums.ac.ir

اکرم ثناگو  
**آدرس خیابان**  
جاده شصت کلا  
**شهر**  
گرگان  
**استان**  
گلستان  
**کد پستی**  
49165-568  
**تلفن**  
1360 3245 17 98+  
**فکس**  
5171 3242 17 98+  
**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**  
1660 3242 17 98+  
**فکس**  
6778 2345 17 98+  
**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**  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## 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

1360 3245 17 98+

### فکس

5171 3245 17 98+

### 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