# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

# 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