پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی معنادرمانی و کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی (MBSR) با درمان معمول بر استرس، اضطراب، افسردگی و کیفیت زندگی بیماران قلبی- عروقی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه اثر بخشی گروه درمانی های معنا درمانی و ذهن آگاهی بر میزان استرس ،اضطراب و افسردگی و کیفیت زندگی بیماران قلبی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده با حجم نمونه 60 نفر که 60 بیمار قلبی مراجعه کننده به بازتوانی قلب به طور تصادفی از طریق جدول اعداد تصادفی در سه گروه 20 نفره دو گروه مداخله و یک گروه کنترل وارد مطالعه می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در محل کلینیک پیشگیری از بیماری قلبی بیمارستان افشار در یزد انجام می شود و جهت کور ماندن مطالعه گروه ها در روزهای مختلف به کلینیک مراجعه می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران قلبی دارای سن کمتر از 75 سال؛ برخورداری از حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ رضایت آگاهانه؛ نوع درمانPCI ؛ EF بالاتر از 40. معیارهای عدم ورود: داشتن بیماری دریچه ای قلبی؛ داشتن آریتمی؛ داشتن بیماری مزمن انسدادی ریه (COPD)؛ داشتن عوارض دیابت؛ دیالیزی بودن؛ تشنج؛ سکته مغزی (CVA)؛ High Risk بودن از نظر بازتوانی؛ داشتن بیماری های مزمن زمینه ای

گروه‌های مداخله

گروه مداخله یک:بیماران قلبی که در گروه درمانی ذهن آگاهی شرکت می کنند گروه مداخله دو:بیماران قلبی که در گروه درمانی معنا درمانی شرکت می کنند. گروه کنترل:بیماران قلبی که درمان های روتین روانشناسی در مرکز بازتوانی قلب دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی؛ اضطراب؛ استرس؛ کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170522034081N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۴/۱۰ ,01-07-2022**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۴/۱۰ ,01-07-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۴/۱۰ ,2022-07-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدیه قنبری فیروزآبادی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات قلب و عروق یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3525 8354

آدرس ایمیل

m.ghanbari@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۰۱ ,2018-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۳۰ ,2018-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی معنادرمانی و کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی (MBSR) با درمان معمول بر استرس، اضطراب، افسردگی و کیفیت زندگی بیماران قلبی- عروقی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر معنادرمانی و ذهن آگاهی بر بیماران قلبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن کمتر 75 سال برخورداری از حداقل سواد خواندن و نوشتن رضایت آگاهانه نوع درمان PCI EF بالاتر از 40
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری دریچه ای قلبی آریتمی قلبی بیماری مزمن انسدادی ریه (COPD) داشتن عوارض دیابت دیالیزی بودن تشنج سکته مغزی (CVA) پر ریسک بودن از نظر بازتوانی قلبی داشتن بیماری های مزمن زمینه ای نداشتن بیماری نارسایی قلبی (HF) نداشتن دفیبریلاتور کاشتنی قلبی (ICD) عدم دریافت دارودرمانی و درمان های غیردارویی همزمان برای بیماری های روانپزشکی
سن
تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی ساده؛ واحد فردی؛ ساخت توالی اعداد تصادفی با استفاده از نرم افزار SAS؛ ساخت توالی براساس اعداد تولید شده توسط نرم افزار SAS و یکی از افراد غیر مرتبط با طرح
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تا انتهای طرح نمونه ها، محققان، ارزیابی کننده پیامد، آنالیز کننده آماری، درمانگران و کمیته نظارت از تخصیص افراد به هر گروه مطلع نخواهند شد.
دارو نما
ندارد
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 شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
میدان باهنر؛ ابتدای بلوار شهید صدوقی؛ دانشگاه علوم پزشکی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8917945556
تاریخ تایید
2018-03-14, ۱۳۹۶/۱۲/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.REC.1396.213

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری های قلبی
کد ICD-10
I27
توصیف کد ICD-10
Other pulmonary heart diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعداز شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی (SF-36)

2

شرح متغیر پیامد
نمره استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعداز شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استرس ادراک شده

3

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعداز شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

4

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعداز شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: تحت پروتکل درمانی کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی (MBSR) در 8 جلسه 90 دقیقه ای قرار می گیرد.محتواي جلسات به شرح ذيل مي باشد:جلسه اول:معرفي شركت كنندگان، ارائه توضيحات در خصوص اضطراب و افسردگي و تاثير آن بر بيماري قلبي، تمرين خوردن كشمش، تمرين مراقبه‌ي متمركز بر تنفس، تمرين وارسي بدن. جلسه دوم: تمرين وارسي بدن، دعوت از شركت كنندگان در ارتباط با بحث درباره تجربه ها از تمرينات ذهن آگاهي، بررسي موانع، بررسي ويژگي هاي ذهن آگاهي مثل غير قضاوتي بودن يا رها كردن، تمرين مراقبه ي نشسته با تمركز بر تنفس. جلسه سوم: تمرين كوتاه ديدن يا شنيدن، مراقبه ي نشسته بر تمركز و حس هاي بدني، فضاي تنفس سه دقيقه اي، تمرين حركات آگاهانه بدن. جلسه چهارم: مراقبه ي نشسته با توجه به تنفس، بحث درباره ي استرس و واكنش هاي معمول فراد به موقعيت هاي دشوار و نگرش ها و واكنش هاي جايگزين، راه رفتن آگاهانه. جلسه پنجم: تمرين مراقبه ي نشسته با توجه به تنفس، بحث درباره ي پذيرش واقعيت موقعيت حاضر همانطور كه هستي، تمرين سري دوم حركات آگاهانه بدن. جلسه ششم: فضاي تنفس سه دقيقه اي، بحث درباره افكاري كه اغلب واقعي نيست. جلسه هفتم: تمرين مراقبه ي نشسته و آگاهي باز، بحث درباره ي بهترين راه براي مراقبت از خود، بررسي فعاليت هاي روزانه خوشايند در برابر ناخوشايند و يادگيري برنامه ريزي براي فعاليت هاي خوشايند، تمرين مراقبه ي عشق و مهرباني. جلسه هشتم: تمرين وارسي بدني، مرور آموخته ها، ارزيابي آموزش ، ارائه منابع بيشتر.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: تحت پروتکل معنا درمانی گروهی جیمز سی کرونباخ (1973) در 8 جلسه 90 دقیقه ای قرار می گیرد.این اهداف در تمام جلسات دنبال خواهد شد: 1. کمک به شرکت کنندگان برای شفاف سازی ارزش هایی که به گونه ای ویژه برایشان معنادار می باشند. 2. تعیین اهداف معقول. 3. حصول اطمینان از اینکه اهداف شرکت کنندگان ارزش های معنی دار شخصی آنها را محقق می سازد. 4. برنامه ریزی عملی برای نیل به اهداف. 5. شناسایی نقاط قوت و ضعف شرکت کنندگان که بر نیل به اهدافشان تأثیر گذار می باشند. 6. لحاظ کردن نقاط قوت و ضعف در برنامه ریزی برای نیل به اهدافی که ارزش های شرکت کنندگان را محقق می سازند.

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل که درمان های معمول کلینیک بازتوانی قلب که درمان شناختی رفتاری (CBT) است را دریافت می کند. درمان شناختي رفتاري در دوازده جلسه 90 دقيقه اي خواهد بود. ساختار جلسات به اين صورت است كه در جلسه اول ارزيابي و مصاحبه تشخيصي انجام مي شود و جلسات دوم تا دوازدهم ساختار يكسان به شكل زير دارند. ساختار جلسه اول درمان : تنظيم دستور جلسه و ارائه منطق آن ،بررسی خلق بیمار، مروری مختصر بر مشکلات بیمار و در صورت لزوم تجدید نظر مختصر آن ها ، مشخص کردن مشکلات به شکل عینی و تنظیم اهداف درمان ، آموزش مدل شناختی به بیمار ، بررسی انتظارات بیمار در مورد درمان ،آموزش بیمار در مورد بیماری خود ، تعیین کردن تکلیف ، خلاصه کردن جلسه ، بازخورد .ساختار جلسات دوم درمان به بعد شامل بررسی مختصر هفته گذشته و خلق بیمار ، پل زدن به جلسه قبل ، تنظیم دستور جلسه ، بررسی تکالیف بیمار ، بحث در مورد موضوعات تعیین شده در دستور جلسه و تعیین کردن تکالیف برای این هفته ، خلاصه سازی و ارائه بازخورد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افشار یزد

نام کامل فرد مسوول

مژگان همتی

آدرس خیابان

ایران، یزد، بلوار جمهوري، بيمارستان افشار، مركز توانبخشي قلب

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8917945556

تلفن

+98 21 3525 8354

ایمیل

Mozhganhemmaty@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود میرزایی

آدرس خیابان

میدان باهنر؛ ابتدای بلوار شهید صدوقی؛ دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8917945556

تلفن

+98 35 3724 0172

ایمیل

Mmirzaei@ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 یزد
نام کامل فرد مسوول
مژگان همتی
موقعیت شغلی
روانشناس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری؛ بیمارستان افشار؛ مرکز توانبخشی قلبی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8917945556
تلفن
+98 35 3525 8354
ایمیل
mozhganhemmaty@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکترمحمدرضاوفایی نسب
موقعیت شغلی
متخصص طب فیزیکی و توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری؛ بیمارستان افشار؛ مرکز توانبخشی قلبی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8917945556
تلفن
+98 35 3525 8354
ایمیل
rzvafaee@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
حکیمه دادرس
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار جمهوری؛ بیمارستان افشار؛ مرکز توانبخشی قلبی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8917945556
تلفن
+98 35 3525 8354
ایمیل
Dadras.hakimeh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
-
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
-
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
-
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
-
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
-
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
-
سایر توضیحات
-