پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری و درمان معمول بر علائم افسردگی و نگرش های ناکارآمد پس از عمل جراحی بای پس عروق کرونری در بیماران قلبی عروقی: یک کارآزمائی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی درمان شناختی- رفتاری بر علائم افسردگی و نگرش های ناکارآمد در بیماران پس از عمل جراحی بای پس قلبی

طراحی

مطالعه ی حاضر از طرح کارآزمایی بالینی تصادفی شده برای مقایسه درمان شناختی رفتاری مبتنی بر حل مسئله با گروه مراقبت عادی استفاده نموده است. شرکت کنندگان در مطالعه به صورت در دسترس انتخاب شدند و تخصیص افراد نمونه به گروه ها به صورت تصادفی بر اساس جدول اعداد تصادفی انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

روش مطالعه، کارآزمایی بالینی تصادفی شده است و از طرح آزمایشی پیش آزمون و پس آزمون دو گروهی استفاده خواهد شد. ابزارهای مطالعه پرسشنامه افسردگی بک و مقیاس نگرش های ناکارآمد است. محل مطالعه: بیمارستان شهید مدرس. تعداد بیماران در گروه مداخله: 22 نفر. تعداد بیماران در گروه شاهد: 22 نفر.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود:ملاک های تشخیصی DSM-5 برای اختلال افسردگی ناشی از یک بیماری طبی دیگر؛ سن زیر 70 سال؛ تحصیلات: حداقل دیپلم؛ مسلط به زبان فارسی؛ نمره ی پرسشنامه ی افسردگی بک: بالاتر از 10؛ نمره ی پرسشنامه ی نگرش های ناکارآمد – 26: بالاتر از 26. معیارهای عدم ورود: مصرف داروهای اعصاب و روان در طول 6 ماه گذشته؛ مصرف داروهای فعلی اعصاب و روان؛ بیماران مبتلا به اختلال روانپزشکی که نیاز به درمان فوری دارند؛ شرکت در درمان های دیگر به طور همزمان

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: درمان شناختی رفتاری مبتنی بر حل مسئله. این گروه، درمان شناختی رفتاری را به صورت انفرادی در 6 جلسه 1 ساعته شامل مهارت های حل مسئله، برنامه فعالیت لذت بخش و تکلیف خانگی در طول 36 روز دریافت نمودند. گروه کنترل: گروه کنترل تنها 2 جلسه آموزشی برنامه ی مراقبت عادی را دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی؛ نگرش های ناکارآمد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170808035568N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-03-05, ۱۳۹۷/۱۲/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-03-05, ۱۳۹۷/۱۲/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-03-05, ۱۳۹۷/۱۲/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیما حاجی تبار فیروزجائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6670 5780

آدرس ایمیل

hajitabarnima@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-27, ۱۳۹۷/۰۷/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-01, ۱۳۹۷/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-09-11, ۱۳۹۷/۰۶/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-11-06, ۱۳۹۷/۰۸/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-11-06, ۱۳۹۷/۰۸/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری و درمان معمول بر علائم

افسردگی و نگرش های ناکارآمد پس از عمل جراحی بای پس عروق کرونری در بیماران قلبی عروقی: یک کارآزمائی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان شناختی رفتاری بر علائم افسردگی و نگرش های ناکارآمد در بیماران قلبی عروقی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ملاک های تشخیصی DSM-5 برای اختلال افسردگی ناشی از یک بیماری طبی دیگر سن زیر 70 سال تحصیلات: حداقل دیپلم مسلط به زبان فارسی نمره ی پرسشنامه ی افسردگی بک: بالاتر از 10 نمره ی پرسشنامه ی نگرش های ناکارآمد – 26: بالاتر از 26

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای اعصاب و روان در طول 6 ماه گذشته مصرف داروهای فعلی اعصاب و روان بیماران مبتلا به اختلال روانپزشکی که نیاز به درمان فوری دارند شرکت در درمان های دیگر به طور همزمان

سن

از سن **25 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **65**

حجم نمونه تحقق یافته: **44**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

انتخاب نمونه به صورت در دسترس و تخصیص افراد نمونه به گروه ها به صورت تصادفی بر اساس جدول اعداد تصادفی انجام شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 بهشتی تهران

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده پزشکی، گروه روانشناسی بالینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

89

تاریخ تایید

۱۳۹۴/۰۴/۰۷, 2015-06-28

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1394.47

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری های قلبی-عروقی

کد ICD-10

I20-I25

توصیف کد ICD-10

Ischemic heart diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، در حین مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نگرش های ناکارآمد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، در حین مداخله و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس نگرش های ناکارآمد DAS - 26

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: طرح درمان: برنامه ی درمان شناختی – رفتاری مبتنی بر آموزش روش حل مسئله. تعداد جلسه: 8 جلسه فردی 90 دقیقه ای(سه روز در هفته). پروتکل مطالعه: مدل حل مسئله، اقتباس شده از رابرت ال. لی هی.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت کنندگان در گروه مراقبت معمولی 2 جلسه ی آموزشی درباره بیماری قلبی عروقی دریافت نمودند. جلسات آموزشی شامل موضوعات زیر بوده است: 1) آموزش پزشکی درباره ی بیماری قلبی و جراحی بای پس عروق کرونری. 2) آموزش کلی درباره ی مراقبت های بعد از جراحی بای پس. 3) داشتن برنامه ی غذایی مناسب. 4) داشتن برنامه ی پیاده روی روزانه. آموزش های اشاره شده تحت نظر پزشک متخصص قلب بوده است.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدرس
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد مسعود مجیدی تهرانی
آدرس خیابان
بزرگراه یادگار امام، تقاطع سعادت آباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2207 4087
فکس
+98 21 2207 4101
ایمیل
modarres@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://modarres.sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی ضیایی
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده پزشکی، گروه روانشناسی بالینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.sbmu.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نیما حاجی تبار فیروزجائی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یـمن، خیابان شهید اعـرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.sbmu.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نیما حاجی تبار فیروزجائی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده پزشکی، گروه روانشناسی بالینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871

ایمیل
info@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.sbmu.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نیما حاجی تبار فیروزجائی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده پزشکی، گروه روانشناسی بالینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.sbmu.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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد