

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

بررسی اثر بخشی درمان شناختی رفتاری مبتنی بر نشخوار بر افسردگی، اضطراب و خصومت در بیماران تحت بازتوانی قلبی

۱۳۹۸/۰۱/۰۷, 2019-03-27

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی درمان شناختی رفتاری مبتنی بر نشخوار بر افسردگی، اضطراب و خصومت در بیماران تحت بازتوانی قلبی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله بازتوانی و روان درمانی و یک گروه کنترل می باشد. قرار گرفتن در گروه ها به صورت تصادفی ساده بوده و حجم نمونه 48 بیمار می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا پس از کسب هماهنگی های لازم با مسئولین مربوطه به مراکز بیماران قلبی (مرکز قلب صدر) مراجعه می شود. پس از کسب رضایت آگاهانه پرسشنامه های سلامت بیمار، پرسشنامه اضطراب بک و پرسشنامه پرخاشگری باس و پری به مراجعان تحویل داده خواهد شد. سپس 48 نفر از بیماران با توجه به معیارهای ورود و خروج انتخاب خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: انجام جراحی قلب باز متعاقب بیماری کرونر قلب، توانایی شرکت در برنامه بازتوانی و انجام تکالیف با تشخیص متخصص قلب و بازتوانی، نمره خفیف یا متوسط در پرسشنامه های مذکور، داشتن سواد خواندن و نوشتن معیارهای خروج: داشتن بیماریهای شناختی مانند آلزایمر و دمانس، داشتن مشکلات تیروئیدی

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: رفتار درمانی شناختی متمرکز بر نشخوار فکری گروه مداخله 2: بازتوانی گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی، اضطراب، خصومت

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی فاطمی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7569 6636 21 98+

آدرس ایمیل

m4567458@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۲۴, 2018-07-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۵/۰۱, 2018-07-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۸/۰۱, 2018-10-23

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۹/۳۰, 2018-12-21

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی درمان شناختی رفتاری مبتنی بر نشخوار بر افسردگی، اضطراب و خصومت در بیماران تحت بازتوانی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی درمان شناختی رفتاری مبتنی بر نشخوار بر افسردگی، اضطراب و خصومت در بیماران قلبی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انجام جراحی قلب باز متعاقب بیماری کرونر قلب توانایی شرکت در برنامه بازتوانی و انجام تکالیف با تشخیص متخصص قلب و بازتوانی نمره خفیف یا متوسط در پرسشنامه های (نمره 5 به بالا در PHQ-9،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181224042100N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۱/۰۷, 27-03-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۱/۰۷, 27-03-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری قلبی عروقی

کد ICD-10

I51.6

توصیف کد ICD-10

Cardiovascular disease, unspecified

2

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

In typical mild, moderate, or severe depressive episodes, the patient suffers from lowering of mood, reduction of energy, and decrease in activity.

3

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Anxiety that is generalized and persistent but not restricted to, or even strongly predominating in, any particular environmental circumstance

4

شرح

خصومت

کد ICD-10

R45.5

توصیف کد ICD-10

signs and symptoms constituting part of a mental disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون-پس آزمون-پس از دو ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون-پس آزمون-پس از دو ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

نمره 8 به بالا در BAI، و 40 به بالا در BPAQ) داشتن سواد خواندن و نوشتن عدم ابتلا به بیماری جسمانی دیگر که شرکت در جلسات را با محدودیت مواجه کند عدم تغییر داروهای روانپزشکی از یک ماه قبل از مداخله عدم سابقه دریافت رواندرمانی قبل از مداخله سن 40 تا 70 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری‌های شناختی مانند آلزایمر و دمانس داشتن اختلال شدید روانی (اختلالات شخصیت، اختلالات سایکوتیک و اختلالات تجزیه ای) ابتلا به مشکلات تیروئیدی

سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

حجم نمونه تحقق یافته: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از دارا بودن معیارهای ورود به هر شخص یک عدد اختصاص یافت و سپس اعداد اختصاص یافته با توجه به جدول اعداد تصادفی به سه گروه مداخله، بازتوانی و کنترل گماشته شدند

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

آدرس خیابان

ایران، تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1397/09/27, 2018-12-18

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1397.587

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

سازمان شخصی

نام کامل فرد مسوول

مهدی فاطمی زاده

آدرس خیابان

پلاک 121، شهرک ولیعصر، بجنورد، خراسان شمالی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9417896483

تلفن

+98 58 3225 4183

ایمیل

rasoul.2828@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

سازمان شخصی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

رسول محمدیان

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان رسالت کوچه دهم

شهر

شاهین دژ

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5981944451

تلفن

+98 44 4632 1250

شرح متغیر پیامد

خصوصیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون-پس آزمون-پس از دو ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خصوصیت باس و پری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله 12 جلسه درمان شناختی رفتاری مبتنی بر

نشخوار را هفته ای یک جلسه دریافت خواهد کرد. این پروتکل برای

درمان افسردگی ابداع شده است و بر روی تغییر نشخوار ذهنی

بیماران تمرکز دارد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه بازتوانی 40 جلسه تمرینات ورزشی بازتوانی را

هفته ای 3 جلسه دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل از لیست انتظار انتخاب خواهد شد و مداخله

ای دریافت نخواهد کرد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فوق تخصص قلب صدر

نام کامل فرد مسوول

آرش قنواتی

آدرس خیابان

تهران، میدان ولیعصر، خیابان فیروزه، کلینیک فوق تخصص قلب

صدر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593714317

تلفن

+98 21 8603 4831

ایمیل

rasoul.2828@gmail.com

ایمیل

rasoul.2828@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

رسول محمدیان

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

کوچه دهم ، خیابان رسالت

شهر

شاهین دژ

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5981944451

تلفن

1250 4632 44 98+

ایمیل

Rasoul.2828@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

رسول محمدیان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

شاهین دژ، خیابان رسالت، کوچه دهم

شهر

شاهین دژ

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5981944451

تلفن

1250 4632 44 98+

ایمیل

rasoul.2828@gmail.com

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

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد