

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## بررسی اثربخشی مداخله مبتنی بر ذهن آگاهی بر استرس ادراک شده، ادراک از بیماری و منبع کنترل (شاخصهای سلامت روان) در مبتلایان به سندرم حاد کرونری بستری در بیمارستان

۱۳۹۸/۰۲/۱۰, 2019-04-30

### چکیده پروتکل

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

موسی علوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7588 3792 31 98+

آدرس ایمیل

m\_alavi@nm.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری شروع نشده

منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۲۰۱۹/۰۳/۳۱, 2640-06-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۲۰۱۹/۰۸/۳۰, 2640-11-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مداخله مبتنی بر ذهن آگاهی بر استرس ادراک شده، ادراک از بیماری و منبع کنترل (شاخصهای سلامت روان) در مبتلایان به سندرم حاد کرونری بستری در بیمارستان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی مداخله مبتنی بر ذهن آگاهی بر سلامت روان در مبتلایان به سندرم حاد کرونری

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### هدف از مطالعه

- تعیین اثربخشی مداخله مبتنی بر ذهن آگاهی بر استرس ادراک شده، ادراک از بیماری و منبع کنترل در مبتلایان به سندرم حاد کرونری

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده. در این پژوهش کورسازی انجام نشده است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش شامل مرکز پزشکی چمران اصفهان و حجم نمونه 76 نفر (38 نفر در هر گروه) می باشد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیمارانی که بیماری سندرم حاد کرونری توسط پزشک قلب و عروق بر اساس تشخیص کلینیکی و پاراکلینیکی تأیید شده باشد معیارهای عدم ورود: داشتن بیماری روانی تشخیص داده شده؛ ابتلای همزمان به سایر بیماری های حاد جسمی؛ داشتن هر گونه مشکلی که با برقراری ارتباط و شرکت در مداخله تداخل داشته باشد

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: بیمارانی مبتلا به بیماری سندرم حاد کرونری می باشند که مداخله ای شامل برنامه 6جلسه ای با محوریت راهبرهای ارتقای ذهن آگاهی و کاربرد آن برای بهبود کنترل بر وضعیت جسم و روان برای آنها اجرا خواهد شد. گروه کنترل: بیمارانی مبتلا به بیماری سندرم حاد کرونری می باشند که مراقبتهای روتین را دریافت می کنند و تا زمان تکمیل شدن مراحل مطالعه، در هیچ برنامه مشابهی شرکت نمی کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

استرس ادراک شده؛ ادراک از بیماری و منبع کنترل

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160927030002N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 30-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
 بیمارانی که بیماری سندرم حاد کرونری توسط پزشک قلب و عروق بر اساس تشخیص کلینیکی و پاراکلینیکی تأیید شده باشد نمونه های مورد پژوهش تمایل به شرکت در مطالعه دارند نمونه های مورد پژوهش از شرایط فعلی و نوع بیماری خود آگاهی دارند نمونه های پژوهش از بین بیماران در محدوده سنی 35-70 سال باشند شرکت کنندگان از هوشیاری کامل برخوردار بوده و آگاهی به زمان، مکان و شخص داشته باشند و معلولیت ذهنی، مشکلات شناختی یا جسمی قابل توجه که مانع از شرکت آنان در جلسات شود را نداشته باشند. بیماری بدخیم و روانی مثل سایکوز نداشته باشند در شهر اصفهان سکونت داشته باشند نمونه های پژوهش سابقه شرکت در جلسات آموزشی و درمانی روان درمانی و یا پژوهش های مشابه را در طول سال گذشته را نداشته باشند. نمونه های پژوهش مبتلا به بیماریهای سیستمیک مانند کانسر، سکتة مغزی نباشند. سواد خواندن و نوشتن داشته باشد رضایت کامل برای شرکت در طرح پژوهشی داشته باشند (به وسیله مصاحبه بالینی و گرفتن شرح حال مشخص می شود). بیماران از هوشیاری کامل، توانائی شنیداری و گفتاری قابل قبول برخوردار باشند.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
 داشتن بیماری روانی تشخیص داده شده ابتدای همزمان به سایر بیماری های حاد جسمی داشتن هر گونه مشکلی که با برقراری ارتباط و شرکت در مداخله تداخل داشته باشد.

**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
81745-319  
**تاریخ تأیید**  
1397/12/27, 2019-03-18  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.MUI.RESEARCH.REC.1397.491

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**  
استرس ادراک شده  
**کد ICD-10**  
F43.0  
**توصیف کد ICD-10**  
Acute stress reaction

### 2

**شرح**  
ادراک از بیماری  
**کد ICD-10**  
R44.9  
**توصیف کد ICD-10**  
Unspecified symptoms and signs involving general sensations and perceptions

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
استرس ادراک شده  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
سه مرحله زمانی قبل، بلافاصله و یک ماه پس از اجرای مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
پرسشنامه استرس ادراک شده

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
ادراک از بیماری  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
سه مرحله زمانی قبل، بلافاصله و یک ماه پس از اجرای مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
پرسشنامه ادراک از بیماری

### 3

**شرح متغیر پیامد**  
منبع کنترل  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
سه مرحله زمانی قبل، بلافاصله و یک ماه پس از اجرای مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
پرسشنامه منبع کنترل راتر

## سن

از سن 35 ساله تا سن 70 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 76

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به صورت در دسترس انجام می شود. سپس نام بیمارانی که برای آنان تشخیص قطعی بیماری قلبی داده شده دارای شرایط ورود به مطالعه باشند لیست می شوند و سپس به صورت تصادفی با استفاده از نرم افزار SPSS 20 در دو گروه آزمون و کنترل تخصیص داده می شوند.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی درمانی اصفهان

## آدرس خیابان

خیابان هزار جریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - ساختمان 4-

معاونت پژوهشی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: 6 جلسه برنامه درمانی ذهن آگاهی، طبق پروتکل کابات-زین (Kabat-Zinn, Massion et al. 1992) اجرا خواهد شد. جلسات 45 دقیقه ای یک روز در هفته (به مدت 6 جلسه)، در شیفت صبح و از ساعت 9-10 به صورت سخنرانی و پرسش و پاسخ برگزار خواهد شد.

### طبقه بندی

توانبخشی

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: شامل گروه بیماران مشابه با افراد گروه مداخله هستند که مراقبت روتین را دریافت می کنند.

### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان چمران اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا معصومی

آدرس خیابان

خیابان مشتاق

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

0961 3260 31 98+

ایمیل

akbari129@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

طاهره چنگیز

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

7153 1668 31 98+

ایمیل

webmaster@nm.mui.ac.ir

ردیف بودجه

پایان نامه

کد بودجه

IR.MUI.RESEARCH.1397.491

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

موسی علوی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

اصفهان - خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

7153 1668 31 98+

ایمیل

m\_alavi@nm.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

موسی علوی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

81746-73461  
تلفن  
7153 1668 31 98+  
ایمیل  
m\_alavi@nm.mui.ac.ir

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**

مصادق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصادق ندارد

**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

کل داده‌ها در صورت درخواست به اشتراک گذاشته می‌شود.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ مقاله خواهد بود

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

برای محققین و موسسات در صورت درخواست

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده**

است

استفاده از داده‌ها جهت اهداف پژوهشی مجاز خواهد بود.

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

ضمن درخواست از طریق پست الکترونیکی به آدرس زیر

m\_alavi@nm.mui.ac.ir

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

متقاضی باید نامه تصویب طرح تحقیقاتی را ارائه نماید.

**سایر توضیحات**

.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
اصفهان- خیابان هزارجریب  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
81746-73461  
تلفن  
7153 1668 31 98+  
ایمیل  
m\_alavi@nm.mui.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اسفراین

نام کامل فرد مسوول

موسی علوی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

اصفهان- خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی