

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

بررسی اثربخشی معنادرمانی گروهی بر بهبود علایم روانشناختی و تنظیم هیجان میان-فردی در بیماران قلبی-عروقی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی معنادرمانی گروهی بر بهبود علایم روانشناختی و تنظیم هیجان میانفردی در بیماران قلبی-عروقی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

8 جلسه درمان 2 ساعته معنادرمانی طبق پروتکل درمان لاتین کتاب ماری دیزلیک سال 2015 مرکز بازتوانی قلب و عروق بیمارستان تخصصی قلب و عروق امام علی (ع) کرمانشاه

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تشخیص متخصص قلب و عروق در ابتلا به بیماریهای قلبی-عروقی داشتن حداقل تحصیلات 8 کلاس سواد (اتمام راهنمایی) عود بیماری و بستری شدن در بیمارستان در روند جلسات درمان غیبت در بیش از دو جلسه از جلسات درمان عدم تمایل آزمودنی به ادامهی روند درمان

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: هشت جلسه ای درمان روان شناختی دریافت می کنند. گروه کنترل: صرفا دارو دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره پرسشنامه معناجویی در زندگی (فرم کوتاه)، نمره پرسشنامه بهزیستی معنوی، نمره پرسشنامه تنظیم هیجان میان-فردی، نمره پرسشنامه نیرخ نگرش به زندگی، نمره پرسشنامه افسردگی، نمره پرسشنامه اضطراب

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یوخابه محمدیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4618 3427 83 98+

آدرس ایمیل

youkhabeh.mohammadian@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۰۱, 2019-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۰۱, 2019-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی معنادرمانی گروهی بر بهبود علایم روانشناختی و تنظیم هیجان میان-فردی در بیماران قلبی-عروقی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی معنادرمانی گروهی و تنظیم هیجان میان-فردی در بیماران قلبی-عروقی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بیماری قلب-عروق توسط فلوشیپ قلب و عروق موافقت بیمار به شرکت در پژوهش بازه سنی 18 تا 65 سال دارا بودن حداقل تحصیلات کلاس هشتم (سوم راهنمایی)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری جسمی آسم و کلیوی ابتلا به اختلال های شخصیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

LTEA

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190422043347N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۳/۱۱, 01-06-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۳/۱۱, 01-06-2019

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۳/۱۱, 2019-06-01

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

نمره پرسشنامه ی معنایابی در زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، میان مطالعه، پایان مداخله و دوماه پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه معنایابی در زندگی

2**شرح متغیر پیامد**

نمره پرسشنامه بهزیستی معنوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، میان مطالعه، پایان مداخله و دوماه پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بهزیستی معنوی

3**شرح متغیر پیامد**

نمره در پرسشنامه تنظیم هیجان میان-فردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، میان مطالعه، پایان مداخله و دوماه پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تنظیم هیجان میان فردی

4**شرح متغیر پیامد**

نمره در پرسشنامه افسردگی بک - ویرایش دوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، میان مطالعه، پایان مداخله و دوماه پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک - ویرایش دوم

5**شرح متغیر پیامد**

نمره در پرسشنامه اضطراب بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، میان مطالعه، پایان مداخله و دوماه پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه آزمایش یا مداخله، هشت جلسه درمان روانشناختی تحلیل وجودی و معنادرمانی گروهی دریافت میکند. پس از پایان درمان از افراد تحت درمان پس از مزمون گرفته خواهد شد و دوره پیگیری دوماهه انجام خواهد گرفت.

طبقه بندی

کلاستر اول و دوم عود بیماری قلبی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از انتخاب نمونه‌ها مبتنی بر معیارهای ورود، با روش تصادفی سازی ساده لیست نمونه‌های مورد مطالعه درون پاکت مهرموم شده قرار می‌گیرد. در نهایت افراد به گروه کنترل و آزمایش اختصاص داده می‌شوند.

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

میدان نفت، روبروی بیمارستان طالقانی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

56423-22222

تاریخ تایید

1398/01/21, 2019-04-10

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1398.047

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

بیماران قلب-عروق

کد ICD-10

Z00-Z99

توصیف کد ICD-10

XXI Factors influencing health status and contact with

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: این گروه در لیست انتظار قرار می گیرند و در ابتدای درمان، در جلسه چهارم، در پایان درمان و در دوره پی گیری سنجش خواهند شد. پس از پایان درمان آموزش روانشناختی و جزوات دست نویس به آنان ارائه خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

(Imam Ali Cardiovascular Hospital (AS

نام کامل فرد مسوول

Yookhabe Mohammadian

آدرس خیابان

میدان نفت، بیمارستان تخصصی قلب و عروق امام علی (ع)

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

49564-39936

تلفن

6451 3822 83 98+

ایمیل

m.ghasemi59110@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فرید نجفی

آدرس خیابان

میدان نفت، روبروی بیمارستان امام علی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

4562388887

تلفن

4180 3838 83 98+

ایمیل

m.ghasemi59110@yahoo.com

ردیف بودجه

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کد بودجه

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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

بلی

عنوان منبع مالی**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

محمد قاسمی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان سرخه لیزه، بلوار پرستار، دانشکده علوم پزشکی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

8614733481

تلفن

5322 3606 51 98+

ایمیل

m.ghasemi59110@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

یوخابه محمدیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار پرستار، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده پزشکی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

671451568

تلفن

4371 3887 83 98+

ایمیل

m.ghasemi59110@yahoo.com

کد پستی

8614733491

تلفن

5322 3606 51 98+

ایمیل

m.ghasemi59110@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

محمد قاسمی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار پرستار، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده پزشکی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست