پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی معنادرمانی گروهی بر بهبود علایم روانشناختی و تنظیم هیجان میانفردی در بیمیاران قلبی-عروقی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
8جلسه درمان 2ساعته 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 8کلاس 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 نیمرخ نگرش به زندگی ، نمره پرسشنامه افسردگی ، نمره پرسشنامه اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
LTEA
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190422043347N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-06-01, ۱۳۹۸/۰۳/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-06-01, ۱۳۹۸/۰۳/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-06-01, ۱۳۹۸/۰۳/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
یوخابه محمدیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3427 4618
آدرس ایمیل
youkhabeh.mohammadian@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱
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

کلاستر اول و دوم عود بیماری قلبی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 نمونه ها مبتنی بر معیارهای ورود ، با روش تصادفی سازی ساده لیست نمونه های مورد مطالعه درون پاکت مهروموم شده قرار می گیرد. در نهایت افراد به گروه کنترل و آزمایش اختصاص داده می شوند.

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

2019-04-10, ۱۳۹۸/۰۱/۲۱

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 health services

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه ی معناجویی در زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه معناجویی 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 ازمون گرفته خواهد شد و دوره پیگیری دوماهه انجام خواهد گرفت.

طبقه بندی

توانبخشی

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

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
+98 83 3822 6451
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
+98 83 3838 4180
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
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
محمد قاسمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان سرخه لیزه, بلوار پرستار، دانشکده علوم پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
8614733481
تلفن
+98 51 3606 5322
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
671451568
تلفن
+98 83 3887 4371

ایمیل
m.ghasemi59110@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
8614733491
تلفن
+98 51 3606 5322
ایمیل
m.ghasemi59110@yahoo.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست