

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

## بررسی تاثیر برنامه درمان رفتاری شناختی (CBT) پرستار راهبر بر افسردگی و کیفیت خواب در بیماران تحت عمل جراحی قلب باز

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه درمان رفتاری شناختی (CBT) پرستار راهبر بر افسردگی و کیفیت خواب بیماران تحت عمل جراحی قلب باز

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده برای تخصیص تصادفی ابتدا به هریک از شرکت کنندگان نهایی پژوهش یک کد از یک تا ۸۴ (تعداد حجم نمونه) داده می شود و سپس با استفاده از نرم افزار R و دستور ۴۲، sample کد از ۸۴ کد بعنوان گروه مداخله انتخاب و بقیه شماره ها بیانگر کد افراد گروه کنترل خواهد بود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش مورد نظر، کلیه بیماران تحت جراحی قلب باز مراجعه کننده به بیمارستان کوثر شیراز می باشد. درجین مصاحبه و در صورت کسب رضایت، وجود یا عدم وجود افسردگی در بیماران با استفاده از ابزار DISH و شدت آن با استفاده از ابزار سنجش افسردگی یک بررسی و ثبت می شود. اگر بیماری در مصاحبه اولیه یک علائم افسردگی را نداشت یا افسردگی جزئی داشت، 4 هفته بعد از ترخیص بیمار مصاحبه دومی برای او انجام خواهد شد. اگر بیمار در مصاحبه دوم علائم افسردگی را بصورت کامل نشان داد، بصورت تخصیص تصادفی در یکی از دو گروه آزمون یا کنترل قرار خواهد گرفت.

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

شرایط ورود اصلی شامل ابتلا به افسردگی و اختلال خواب بعد از جراحی قلب باز و شرایط اصلی عدم ورود شامل ابتلا به افسردگی و اختلال خواب قبل از جراحی قلب باز

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: چهار درجانی از افسردگی و اختلال خواب بعد از عمل جراحی شده اند که علاوه بر مراقبت های روتین مرکز درمانی، برای آنها پروتکل CBT نیز در نظر گرفته خواهد شد. گروه کنترل شامل افرادی است که براساس ابزارهای بکار گرفته شده چهار درجانی از افسردگی و اختلال خواب بعد از عمل جراحی شده اند و تنها مراقبت های روتین مرکز درمانی را دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی، اختلال خواب

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190717044252N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۱۹  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۱۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3631 5484

آدرس ایمیل

ehosseini@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-06, ۱۳۹۸/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-21, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه درمان رفتاری شناختی (CBT) پرستار راهبر بر افسردگی و کیفیت خواب در بیماران تحت عمل جراحی قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

CBT

بررسی اثر برنامه درمان رفتاری شناختی ( CBT ) بر افسردگی و کیفیت خواب

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توانایی شرکت در جلسات درمانی حداقل تحصیلات دیپلم سن بین 20 تا 65 سال اقامت در شیراز هوشیاری کامل و قادر به تکلم به زبان فارسی آمادگی جسمانی و روانی لازم برای پاسخگویی به سوالات عدم شرکت در کلاس های آموزشی و درمانی دیگر به طور همزمان نداشتن بیماری مشخص روانی قبل از عمل جراحی داشتن افسردگی بعد از جراحی قلب داشتن اختلال خواب بعد از جراحی قلب

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل آزمودنی به شرکت در پژوهش ابتلا به بیماری های دیگر از جمله بدخیمی ها یا اختلالات خود ایمنی مواجهه با بحران های مشخص روانی قبل از عمل جراحی تحت درمان با دارو های آرام بخش قبل از عمل جراحی

## سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 84

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص تصادفی ابتدا به هریک از شرکت کنندگان نهایی پژوهش یک کد از یک تا ۸۴ (تعداد حجم نمونه) داده می شود و سپس با استفاده از نرم افزار R و دستور sample، تعداد 42 کد از ۸۴ کد بعنوان گروه مداخله انتخاب و بقیه شماره ها بیانگر کد افراد گروه کنترل خواهد بود.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

روزهای مراجعه بیماران گروه مداخله جهت دریافت مشاوره، با روزهای مراجعه بیماران گروه کنترل متفاوت می باشد.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

نکته قابل توجه مطالعه فوق اجرای برنامه درمان شناختی رفتاری توسط پرستاری آموزش دیده با تخصص مراقبت های ویژه می باشد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته سازمانی اخلاق دانشکده پرستاری و مامایی و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

## آدرس خیابان

شیراز. فرهنگ شهر، خیابان شهیدان گرامی، کوچه 11، پلاک 29

## شهر

شیراز

## استان

فارس

## کد پستی

7187665736

## تاریخ تایید

2019-06-19, ۱۳۹۸/۰۳/۲۹

## کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1398.043

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

افسردگی

## کد ICD-10

F32.1

## توصیف کد ICD-10

Moderate depressive episode

### 2

## شرح

اختلال خواب

## کد ICD-10

F51

## توصیف کد ICD-10

Nonorganic sleep disorders

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه بک

## مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه , بعد از اتمام مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

### 2

## شرح متغیر پیامد

اختلال خواب

## مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه , بعد از اتمام مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی صحراییان

آدرس خیابان

تهران، میدان حسن آباد، خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

6142 6670 21 98+

فکس

6141 6670 21 98+

ایمیل

msahrai@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

الهام نواب

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

گروه مداخله: گروه دریافت کننده مداخله شناختی رفتاری یا CBT. گروه مداخله شامل افرادی است که براساس ابزارهای بکار گرفته شده دچار درجاتی خفیف تا متوسط از افسردگی بعد از عمل جراحی شده اند که علاوه بر مراقبت های روتین مرکز درمانی، برای آنها پروتکل CBT نیز در نظر گرفته خواهد شد. پروتکل CBT شامل 10 - 12 جلسه هفتگی یک ساعته، در زمانی که بیمار مشخص می کند، توسط یک پرستار آموزش دیده و در محلی مناسب که از قبل تعیین شده، خواهد بود. جلسات هفتگی به دنبال یک فرمت استاندارد شامل بررسی خلق، تنظیم برنامه های متقابل، بحث، تکالیف و بازخورد خواهد بود. نکات قانونی هفتگی به شرح زیر می باشد: هفته اول: ایجاد ارتباط درمانی، تنظیم دستور جلسه، مشخص کردن مشکلات به صورت عینی و تنظیم اهداف درمان. هفته دوم: افزایش دانش بیماران، فعال سازی عملکرد های رفتاری و روش های حل مسئله. هفته 3 - 4: شناسایی افکار خودکار، ارتقاء مهارت های حل مسئله، کاهش فرآیند های شناختی ناکارآمد بر رفتار. هفته 5 - 6: بازسازی افکار خودکار، شناسایی توانایی ها و یادگیری روش های خوددرمانی. هفته 7 تا 8: ادامه دادن روش های خوددرمانی و پیشگیری از عود مجدد. هفته 9 - 10: آموزش بهبود مهارت ها در رابطه با مراقبت از خود در زمینه بیماری و افزایش فعالیت های لذت بخش قابل قبول با توجه به شرایط بیماری، پایان مداخله و قطع رابطه درمانی. در این مداخله 2 جلسه به صورت شناور جهت تکمیل پرسشنامه و یا در صورت نیاز برای طولانی بودن جلسه ای و نیاز برای ادامه مداخله در نظر گرفته شده است.

طبقه بندی

رفتاری

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل شامل افرادی است که فقط مراقبت های بعد از عمل جراحی قلب را بصورت روتین همیشگی مرکز درمانی را دریافت می کنند. مراقبت های معمول و روتین شامل پیگیری های معمول پزشکی و پرستاری بعد از اعمال جراحی قلب و ارزیابی روحی بیمار توسط یک روانپزشک فقط در صورت لزوم و ارائه درخواست مشورت روانپزشکی توسط مسئول پزشکی بخش ICU جراحی قلب، صورت می پذیرد.

طبقه بندی

مصداف ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر شیراز

نام کامل فرد مسوول

الهام حسینی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان قصردشت، بیمارستان کوثر

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7187795961

تلفن

1000 3614 71 98+

ایمیل

elhamh765@gmail.com

نام کامل فرد مسوول

الهام حسینی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان فرهنگ شهر، خیابان شهیدان گرامی، کوچه 11، پلاک 29، واحد 2

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7187665736

تلفن

5484 3631 71 98+

فکس

ایمیل

ehosseini@razi.tums.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

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

1419733171

تلفن

4000 6105 21 98+

ایمیل

e\_navab100@hotmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

الهام نواب

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4000 6105 21 98+

ایمیل

e\_navab100@hotmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران