

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

بررسی تاثیر درمان شناختی رفتاری بر استرس ادراک شده و کیفیت خواب در بیماران تحت مداخله کرونری از طریق پوست

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۶/۱۶, 07-09-2019
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۶/۱۶, 07-09-2019
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۶/۱۶, 2019-09-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مرضیه سلیم پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
6766 3251 34 98+
آدرس ایمیل
salim.mp97@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۵/۳۱, 2019-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۸/۲۹, 2019-11-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان شناختی رفتاری بر استرس ادراک شده و کیفیت خواب در بیماران تحت مداخله کرونری از طریق پوست

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان شناختی رفتاری بر استرس ادراک شده و کیفیت خواب

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر درمان شناختی رفتاری بر استرس ادراک شده و کیفیت خواب در بیماران تحت مداخله کرونری از طریق پوست مراجعه کننده به بیمارستان شفا کرمان در سال 1398

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بدون کور سازی، حجم نمونه 40 بیمار می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از اخذ رضایت نامه کتبی آگاهانه از بیمار و در اختیار قراردادن اطلاعات لازم در زمینه اهداف مطالعه، اطلاعات پایه مربوط به استرس ادراک شده و کیفیت خواب از بیماران هر دو گروه گرفته می شود. مداخله پس از اولین ویزیت درمانگاه و گرفتن مجوز از پزشک مربوطه توسط پژوهشگر آموزش دیده، زیر نظر روانشناس بالینی در درمانگاه بازتوانی بیمارستان شفا به صورت گروه های 5 الی 6 نفره انجام می شود. بیماران گروه کنترل در این مدت تنها مداخله معمول پزشکی را دریافت می نمایند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران تحت مداخله کرونری از طریق پوست؛ توانایی صحبت کردن به زبان فارسی؛ سن 18 سال به بالا معیارهای خروج: مشکلات شناختی شناخته شده از جمله آلزایمر، سکنه مغزی؛ اختلال شنوایی و بینایی که مانع از برقراری ارتباط شود؛ وجود اختلال روانپزشکی؛ مصرف داروهای ضد افسردگی و ضد اضطراب؛ مصرف داروهای خواب آور و آرامبخش؛ وجود اختلالات روانی ایجاد کننده درمان فوری (نشانه های روان پزشکی، وابستگی به مواد، خودکشی)

گروه های مداخله

بیماران گروه مداخله در کنار دریافت مراقبت معمول پزشکی تحت مداخله شناختی رفتاری قرار می گیرند اما بیماران گروه کنترل در این مدت تنها مداخله معمول پزشکی را دریافت می نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

استرس ادراک شده و کیفیت خواب بیماران تحت مداخله کرونری از طریق پوست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190725044329N1

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت مداخله کرونری از طریق پوست سن 18 سال به بالا توانایی صحبت کردن به زبان فارسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشکلات شناختی شناخته شده از جمله آلزایمر، سکته مغزی اختلال شنوایی و بینایی که مانع از برقراری ارتباط شود وجود اختلال روانپزشکی مصرف داروهای ضد افسردگی و ضد اضطراب مصرف داروهای خواب آور و آرامبخش وجود اختلالات روانی ایجاد کننده درمان فوری (نشانه های روان پزشکی، وابستگی به مواد، خودکشی)

سن

از سن 18 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: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مطالعه به صورت تخصیص تصادفی بلوکی که واحد تصادفی سازی فرد

بیمار می باشد. تخصیص بیماران به گروه مداخله و کنترل توسط

کارشناس آماری و از طریق بلوک های 4 تایی و به کمک نرم افزار

آماري minitab و با استفاده از اعداد تصادفی انجام می گیرد

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

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

2019-06-25, 1398/04/04

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1398.173

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران تحت مداخله کرونری از طریق پوست

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استرس ادراک شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله و یکماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استرس ادراک شده کوهن

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله و یکماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتربورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه مداخله در کنار دریافت مراقبت معمول پزشکی به مدت 4 هفته و هفته ای 2 جلسه ی 2 ساعته تحت مداخله ی شناختی رفتاری قرار میگیرند. مداخله توسط پژوهشگر آموزش دیده، براساس پکیج های تهیه شده زیر نظر روانشناس بالینی در درمانگاه بازتوانی بیمارستان شفا به صورت گروه های 5 الی 6 نفره انجام می شود. جلسه اول: معارفه و توضیحات کوتاهی در مورد مدیریت استرس و تاثیر آن در بیماری های عروق کرونر و روش های درمان بویژه مداخلات کرونری از طریق پوست. اجرای پیش آزمون و جلسه دوم: درک اهمیت، آگاهی از تأثیرات جسمی و روانی استرس و اهمیت مدیریت و نظارت بر سطوح استرس و ایجاد فهرستی از استرس زا ها (تمرینات آرمیدگی) جلسه سوم: درک ارتباط بین افکار، احساسات و یادگیری فرآیند ارزیابی تمرینات آرمیدگی با تنفس دیافراگمی) تمرین شناسایی انواع مختلف افکار منفی، درک تاثیر منفی بر رفتار) تمرینات آرمیدگی به صورت تصویر سازی (، شناسایی خودگویی منطقی و غیرمنطقی، آموختن گام های جایگزینی افکار منطقی) تمرینات آرمیدگی به صورت تصویر سازی همراه با تنفس دیافراگمی) جلسه چهارم: آموختن انواع مقابله شناسایی سبک مقابله ای خود، مقابله موثر یا کارآمد) تمرینات آرمیدگی به صورت تصویر سازی همراه با تنفس دیافراگمی(، آموختن و تمرین گام های مقابله ای موثر، تمرین نرم کردن برای استرس زا های طاقت فرسا) تمرین آرمیدگی به صورت تصویر سازی همراه خود القایی مثبت (، آموختن مدیریت خشم جلسه پنجم: یادگیری سبک های بین فردی، تمرین ارتباط ابراز گرانه و استفاده از مهارت حل مسئله) انجام تمرینات مراقبه شمارش تنفس (و درک فواید حمایت اجتماعی شناسایی موانع

حفظ حمایت اجتماعی آموختن تکنیک های مدیریت استرس برای حفظ و حمایت اجتماعی (تمرینات آرمیدگی به صورت تصویر سازی همراه با تنفس دیافراگمی) جلسه ششم : ارزیابی مشکل بی خوابی، درک خواب و بی خوابی، ارزیابی افکار، آموزش آرمیدگی و تکالیف (تقویم خواب و کاربرد نگرانی های سازنده). بهداشت خواب و آرمیدگی و زمان بندی جدید، محدودسازی خواب، ممانعت از چرت زدن روزانه، بهداشت غذا و تکالیف (تقویم خواب و کاربرد نگرانی های سازنده). جلسه هفتم: مهارت حل مسئله، جمع بندی افکار، واقعیت خواب، مطرح کردن چرخه فکر و احساس و رفتار، آموزش انسداد فکر، تصویرسازی ذهنی، آرمیدگی و عدم تلاش بیهوده برای به خواب رفتن (قصد متضاد) و به کارگیری تمام دستورالعمل های جلسات قبل و تکالیف (تقویم خواب و کاربرد نگرانی های سازنده) و مطرح کردن کل طرح درمانی شناختی-رفتاری، بهداشت خواب، مداخلات رفتاری و شناختی. جلسه هشتم: خلاصه کردن و جمع بندی مطالب جلسات گذشته

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل در این مدت تنها مداخله ی معمول پزشکی را دریافت می نمایند.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفا

نام کامل فرد مسوول

مرضیه سلیم پور

آدرس خیابان

کرمان، بلوار کوثر

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618751151

تلفن

5780 3211 34 98+

ایمیل

shafahospital@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عباس پرداختی

آدرس خیابان

کرمان، چهارراه طهماسب آباد، ابتدای خیابان ابن سینا ، معاونت

تحقیقات و فن آوری دانشگاه - مدیریت پژوهشی

شهر

کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555

تلفن

3855 3226 34 98+

فکس

3857 3226 34 98+

ایمیل

abpardakhty@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://vcrt.kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه سلیم پور

موقعیت شغلی

دانشجوکارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار جمهوری، خیابان شفا، انتهای خیابان، بیمارستان شفا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7617894593

تلفن

5813 3211 34 98+

فکس

ایمیل

salim.mp97@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده پرستاری ومامایی رازی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
5219 3132 34 98+
فکس
5218 3132 34 98+
ایمیل
salim.mp97@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
عدم تکمیل طرح
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

پروین منگلیان شهرنابکی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده پرستاری ومامایی رازی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5220 3132 34 98+

فکس

5218 3132 34 98+

ایمیل

mangolian167@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه سلیم پور

موقعیت شغلی

دانشجوکارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس