پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر بخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و تصویر سازی ذهنی هدایت شده بر ادراک بیماری، تاب آوری، تنظیم هیجانی بیماران قلبی مراجعه کننده بخش بازتوانی قلب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و تصویرسازی ذهنی هدایت شده بر ادراک بیماری، تاب آوری و تنظیم هیجانی (مثبت و منفی) بیماران قلبی مراجعه کننده به بخش بازتوانی قلب

طراحی

این مطالعه کارازمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و گروه کنترل، با گروههای موازی و با تصادفی سازی ساده است. حجم نمونه مطالعه 45 نفر است.

نحوه و محل انجام مطالعه

45 بیمار از بین بیمارانی که به بخش بازتوانی قلب بیمارستان امام رضا(ع) مشهد مراجعه می کنند انتخاب می شوند و دو گروه مداخله اکت و گروه تصویرسازی ذهنی هدایت شده تحت مداخله درمانی مجزا قرار می گیرند و گروه کنترل مداخله درمانی دریافت نمیکند. هر سه گروه در ابتدا مورد پیش آزمون قرار گرفته و پرسشنامه های تاب آوری، ادراک بیماری و تنظیم هیجانی را تکمیل میکنند. پس از مداخله درمانی، مرحله پس آزمون برای هر سه گروه اجرا میشود. در مرحله پیگیری که پس از گذشت یکماه، مجدداً پرسشنامه توسط هر سه گروه تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:داشتن بیماری قلبی. شرایط عدم ورود: ابتلا به بیماری های روانی، استفاده از داروهای روان، ابتلا به بیمارهای با منشاء عصبی، اعتیاد به مواد و الکل.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: 15 بیمار بصورت تصادفی در گروه تصویر سازی ذهنی هدایت شده در 10 جلسه (با استفاده از بسته آموزشی سیمونتن 2000)هفته ای دوبار، به مدت یک ساعت در هر جلسه تحت مداخله درمانی تا 40 روز قرار می گیرند گروه مداخله 2: 15 بیمار در گروه درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد در 8 جلسه (با استفاده از بسته درمانی صاحبی (1391)) هفته ای دوبار، به مدت یک ساعت در هر جلسه تا 1 ماه تحت مداخله درمانی قرار می گیرند. گروه کنترل: 15 شرکت کننده در گروه کنترل بدون هیچ درمانی قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

تاب آوری بیماران؛ درک از بیماری؛ تنظیم شناختی هیجان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190727044345N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۶/۲۶, 17-09-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۶/۲۶, 17-09-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۶/۲۶, 2019-09-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباسعلی شهابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3891 4990

آدرس ایمیل

shahabiaa1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۱۵, 2019-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۳۰, 2019-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و تصویر سازی ذهنی

هدایت شده بر ادراک بیماری، تاب آوری، تنظیم هیجانی بیماران قلبی مراجعه کننده بخش بازتوانی قلب

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر برخی درمانهای روانشناختی در بهبود وضعیت روانی بیماران قلبی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری قلبی داشتن حداقل مدرک دیپلم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری های روانی استفاده از داروهای روان ابتلا به بیمارهای با منشاء عصبی مانند صرع و آلزایمر اعتیاد به مواد و الکل
سن
از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به روش ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی با استفاده از سایتwww.randomization.com صورت می گیرد که اعداد در پاکتهای سربسته قرار خواهد گرفت و با ورود بیماران به هر کدام یه پاکت اختصاص داده می شود که در یکی از گروهها قرار خواهند گرفت.
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 آزاداهواز
آدرس خیابان
بزرگراه گلستان- فرهنگ شهر- دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
۶۱۳۴۹-۳۷۳۳۳
تاریخ تایید
2019-07-16, ۱۳۹۸/۰۴/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.AHVAZ.REC.1398.012

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران قلبی
کد ICD-10
Z50.0
توصیف کد ICD-10
Cardiac rehabilitation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تاب آوری بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از انجام مداخله (پیش آزمون و پس آزمون) و همچنین در مرحله پیگیری یکماه پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تاب آوری کانر – دیویدسون

2

شرح متغیر پیامد
درک از بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از انجام مداخله (پیش آزمون و پس آزمون) و همچنین در مرحله پیگیری یکماه پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ادراک بیماری

3

شرح متغیر پیامد
تنظیم شناختی هیجان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از انجام مداخله (پیش آزمون و پس آزمون) و همچنین در مرحله پیگیری یکماه پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه راهبردهای تنظیم شناختی هیجان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: بیماران تحت درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد طی 8 جلسه، هفته ای دو بار به مدت یک ساعت در هر جلسه، طی 1 ماه با استفاده از بسته درمانی صاحبی قرار می گیرند و شامل یک مداخله روانشناختي است که راهبردهاي مبتني بر آگاهي و پذيرش را همراه با راهبردهاي تعهد و تغيير رفتار به منظور افزايش انعطاف پذيري روانشناختي براى بيماران به كار مي گيرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: تحت درمان تصویرسازی ذهنی هدایت شده طی 10 جلسه یکساعته، هفته ای دو بار به مدت 40 روز با بسته آموزشی سیمونتن 2000 قرار می گیرند که نوعی درمان که در برگیرنده ي تمرينات ذهني طراحي شده براي پذيرش ذهني حضور سلامتي و وقوع بهبودي در بدن و استفاده از تخيل براي خلق مناظر، صداها، بوها، مزه ها يا حس هاي ديگري است كه نوعي رويت هدفمند را فراهم مي سازد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران درطی این تحقیق، درمان روانشناختی دریافت نخواهند کرد
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
عباسعلی شهابی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
ایمیل
dr.shahabi20@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین مطوری
آدرس خیابان
مینو شهر خیابان دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد بین المللی خرمشهر - خلیج فارس
شهر
خرمشهر
استان
خوزستان
کد پستی
6437113378
تلفن
+98 61 5337 3081
ایمیل
pazhoohesh97@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزا د اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
عباسعلی شهابی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
مینو شهر خیابان دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد بین المللی خرمشهر - خلیج فارس
شهر
خرمشهر
استان
خراسان رضوی
کد پستی
6437113378
تلفن
+98 61 5337 3081
ایمیل
dr.shahabi20@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
پروین احتشام زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
مینو شهر خیابان دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد بین المللی خرمشهر - خلیج فارس

شهر
خرمشهر
استان
خوزستان
کد پستی
6437113378
تلفن
+98 61 5337 3081
ایمیل
ehtesham85@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
عباسعلی شهابی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
مینو شهر خیابان دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد بین المللی خرمشهر - خلیج فارس
شهر
خرمشهر
استان
خوزستان
کد پستی
6437113378
تلفن
+98 61 5337 3081
ایمیل
dr.shahabi20@gmail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
انجام انالیز روی داده ها مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده ها به نویسنده مسئول مقاله ایمیل زده شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ایمیل به نویسنده راهنما و ذکر درخواست طی یک ماه اطلاعات درخواستی برایشان ارسال می شود
سایر توضیحات