

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**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 از مطالعه

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 کارآزمایی 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 آکت و گروه تصویرسازی ذهنی هدایت شده تحت مداخله درمانی مجزا قرار می گیرند و گروه کنترل مداخله درمانی دریافت نمیکنند. 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 بیماریهای با منشأ 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 سیموتتن 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: 17-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۶  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

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

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

جمهوری اسلامی ایران

#### ک کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4990 3891 51 98+

#### آدرس ایمیل

shahabaa1@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 خانمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

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

**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 می‌گیرند و شامل یک مداخله  
روانشناختی است که راهبردهای مبتنی بر آگاهی و پذیرش را همراه با  
راهبردهای تعهد و تغییر رفتار به منظور افزایش انعطاف پذیری  
روانشناختی برای بیماران به کار می‌گیرد.  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تأثیر 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 بیماری های 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**

مصادق 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 سایت [www.randomization.com](http://www.randomization.com) صورت می‌گیرد که  
اعداد در پاکتهای سر بسته قرار خواهد گرفت و با ورود بیماران به هر  
کدام به پاکت اختصاص داده می‌شود 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

**تأییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اهواز

**آدرس خیابان**

بزرگراه گلستان- فرهنگ شهر- دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

۶۱۳۴۹-۳۷۳۳۳

**تاریخ تأیید**

۱۳۹۸/۰۴/۲۵, 2019-07-16

**کد کمیته اخلاق**

**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 سیمونت 2000 قرار می گیرند که نوعی درمان که در برگیرنده ی تمرینات ذهنی طراحی شده برای پذیرش ذهنی حضور سلامتی و وقوع بهبودی در بدن و استفاده از تخیل برای خلق مناظر، صداها، بوها، مزه ها یا حس های دیگری است که نوعی رویت هدفمند را فراهم می سازد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران در طی این تحقیق، درمان روانشناختی دریافت نخواهند کرد

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

**مراکز بیمار گیری****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****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

3081 5337 61 98+

ایمیل

**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 حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

مینو شهر خیابان دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد بین المللی

خرمشهر - خلیج فارس

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد 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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

3081 5337 61 98+

ایمیل

dr.shahabi20@gmail.com

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

مصادق ندارد

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها 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

داده‌ها 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 آنالیز روی داده‌ها مجاز است

#### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت داده‌ها 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 می‌شود

#### سایر توضیحات

شهر

خرمشهر

استان

خوزستان

کد پستی

6437113378

تلفن

3081 5337 61 98+

ایمیل

ehtesham85@yahoo.com

### فرد مسوول به روز 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

3081 5337 61 98+