پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

.بررسی تاثیر آموزش های افزایش عزت نفس بر بهبود نتایج قلبی عروقی در مبتلایان به بیماریهای قلبی عروقی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر آموزش های افزایش عزت نفس بر بهبود نتایج قلبی عروقی در مبتلایان به بیماریهای قلبی عروقی

طراحی

این طرح به صورت کارازمایی بالینی بدون گروه کنترل با دوره پیگیری یکساله بر روی بیماران انجام می‌گیرد که طی آن بیماران مبتلا به بیماری‌های قلبی عروقی(کرونری قلب یا نارسایی قلبی یا فشارخون بالا) تحت آموزش های کلاسیک افزایش عزت نفس پروتکل کاهش استرس بهوشیاری(mindfulness-based stress reduction) قرارگرفته

نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح بر روی بیماران مراجعه کننده بیمارستان امام حسین شاهرود وکلینیک قلب وعروق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود انجام میگیرد. در ابتدا بیماران چک لیست،پرسشنامه کیفیت زندگی sf-36،پرسشنامه عزت نفس روزنبرگ و پرسشنامه تحمل پذیری استرس کانردیود سون را پر کرده سپس تحت اموزش قرار میگیرند.بعد از اتمام دوره اموزشی بیماران 4 دوره follow up با فاصله 3 ماه دارند. و دوباره پرسشنامه ها و چک لیست را پر میکنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود: ابتلای فرد به بیماری عروق کرونروی(سندرم کرونری یا نارسایی قلبی یا فشارخون بالا) توسط پزشک متخصص تایید شده و فرد حداقل 6 ماه به این بیماری مبتلا باشد شرط عدم ورود: مشکلات شناختی داشته باشد فرد بیماری حاد دیگری داشته باشد

گروه‌های مداخله

توسط کارشناس روانشناسی پروتکل های کلاسیک آموزش افزایش عزت نفس وکاهش استرس بهوشیاری(mindfulness based stress reduction) جهت آزمودنی ها اجرا می گردد. این پروتکل به صورت یک جلسه دو نیم ساعته در هرهفته به مدت 8 هفته انجام می گردد

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص توده بدنی تعداد دفعات بروز اریتمی(فوق بطنی، بطنی، گذرا و پایدار) میزان فشار خون(سیستولی، دیاستولی، میانگین) Ejection fraction (کسر تخلیه قلب) تعداد دفعات بروز مجدد سندرم حاد کرونری(انفارکتوس مجدد، آنژین ناپایدار) دوز دارو مصرفی تعداد اقلام دارو مصرفی مداومت مصرف دارو تحمل پذیری استرس تعدادددفعات بستری مجددبه دلیل بیماری قلبی عروقی(ادم حاد ریه، کریز فشارخون) تعداد دفعات بروز مجدد درد سینه فانکشنال کلاس تنگی نفس کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200112046101N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-02-11, ۱۳۹۸/۱۱/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-02-11, ۱۳۹۸/۱۱/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-02-11, ۱۳۹۸/۱۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عرفان کاظمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 58 3226 4711

آدرس ایمیل

kazemi.e@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

.بررسی تاثیر آموزش های افزایش عزت نفس بر بهبود نتایج قلبی عروقی در مبتلایان به بیماریهای قلبی عروقی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش های افزایش عزت نفس بر بهبود نتایج قلبی عروقی در مبتلایان به بیماریهای قلبی عروقی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلای فرد به بیماری عروق کرونروی(سندرم کرونری یا نارسایی قلبی یا فشارخون بالا) توسط پزشک متخصص تایید شده و فرد حداقل 6 ماه به این بیماری مبتلا باشد فرد برای شرکت در طرح رضایت داشته باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مشکلات شناختی داشته باشد فرد بیماری حاد دیگری داشته باشد
سن
از سن **35 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 شاهرود
آدرس خیابان
شاهرود، میدان 7 تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773947
تاریخ تایید
2020-01-12, ۱۳۹۸/۱۰/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.SHMU.REC.1398.138

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فشارخون بالا
کد ICD-10
I10-I15
توصیف کد ICD-10
فشار خون بالا (شریانی) (خوش خیم) (ضروری) (بدخیم) (اولیه) (سیستمیک)

2

شرح
کرونری قلب
کد ICD-10
I25.1
توصیف کد ICD-10
Coronary (artery):· atheroma· atherosclerosis· disease· sclerosis

3

شرح
نارسایی قلب
کد ICD-10
I24.8
توصیف کد ICD-10
Coronary:· failure· insufficiency

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عزت نفس یعنی احساس درونی فرد نسبت به خود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع اموزش ها و در طی هر 4 دوره follow up
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عزت نفس روزنبرگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله،3 ماه پس از اموزش،6 ماه پس از اموزش،9 ماه پس از اموزش،12 ماه ماه پس از اموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن/مجذور قد

2

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات بروز اریتمی(فوق بطنی، بطنی، گذرا و پایدار)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله،3 ماه پس از اموزش،6 ماه پس از اموزش،9 ماه پس از اموزش،12 ماه ماه پس از اموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوار قلب

3

شرح متغیر پیامد
میزان فشار خون(سیستولی، دیاستولی، میانگین)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله،3 ماه پس از اموزش،6 ماه پس از اموزش،9 ماه پس از اموزش،12 ماه ماه پس از اموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج

4

شرح متغیر پیامد
کسر تخلیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله،3 ماه پس از اموزش،12 ماه ماه پس از اموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
(حجم ضربه ای/حجم پایان دیاستول قلب)×100

5

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات بروز مجدد سندرم حاد کرونری(انفارکتوس مجدد، آنژین ناپایدار)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله،3 ماه پس از اموزش،6 ماه پس از اموزش،9 ماه پس از اموزش،12 ماه ماه پس از اموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار قلب

6

شرح متغیر پیامد
دوز دارو مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله،3 ماه پس از اموزش،6 ماه پس از اموزش،9 ماه پس از اموزش،12 ماه ماه پس از اموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

7

شرح متغیر پیامد
تعداد اقلام دارو مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله،3 ماه پس از اموزش،6 ماه پس از اموزش،9 ماه پس از اموزش،12 ماه ماه پس از اموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

8

شرح متغیر پیامد
مداومت مصرف دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله،3 ماه پس از اموزش،6 ماه پس از اموزش،9 ماه پس از اموزش،12 ماه ماه پس از اموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

9

شرح متغیر پیامد
تحمل پذیری استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله،3 ماه پس از اموزش،6 ماه پس از اموزش،9 ماه پس از اموزش،12 ماه ماه پس از اموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کانر دیویدسون

10

شرح متغیر پیامد
تعداددفعات بستری مجددبه دلیل بیماری قلبی عروقی(ادم حاد ریه، کریز فشارخون)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله،3 ماه پس از اموزش،6 ماه پس از اموزش،9 ماه پس از اموزش،12 ماه ماه پس از اموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

11

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات بروز مجدد درد سینه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله،3 ماه پس از اموزش،6 ماه پس از اموزش،9 ماه پس از اموزش،12 ماه ماه پس از اموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

12

شرح متغیر پیامد
فانکشنال کلاس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله،3 ماه پس از اموزش،6 ماه پس از اموزش،9 ماه پس از اموزش،12 ماه ماه پس از اموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

13

شرح متغیر پیامد
تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله،3 ماه پس از اموزش،6 ماه پس از اموزش،9 ماه پس از اموزش،12 ماه ماه پس از اموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

14

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله،3 ماه پس از اموزش،6 ماه پس از اموزش،9 ماه پس از اموزش،12 ماه ماه پس از اموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه sf-36

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران هر هفته یک جلسه دو نیم ساعته به مدت 2 ماه شرکت خواهند کرد در طی این جلسات بیماران تحت پروتکل اموزشی کاهش استرس بهوشیاری(mindfulness based stress reduction) اموزش میبینند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش های سی سی یو وپست سی سی یو و قلب بیمارستان امام حسین وکلینیک قلب دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
حسین شیبانی
آدرس خیابان
شاهرود، میدان 7تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773947
تلفن
+98 23 3234 2000
ایمیل
e.kazemi@shmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن امامیان
آدرس خیابان
شاهرود، میدان 7 تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773947
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
e.kazemi@shmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
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 شاهرود
نام کامل فرد مسوول
عرفان کاظمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
شاهرود، میدان 7 تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773947
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
e.kazemi@shmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
عرفان کاظمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
شاهرود، میدان 7 تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773947
تلفن
098 23 32395054
ایمیل
e.kazemi@shmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
عرفان کاظمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
شاهرود، میدان 7 تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
36147-73947
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
e.kazemi@shmu.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از اتمام مطالعه داده های مربوط به شرکت کنندگان(بدون ذکر نام) و نتایج حاصل از انالیز انان و روش های اماری که در مطالعه استفاده شده به همراه پروتکل در اختیار سایر افراد قرار میگیرد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 1 ماه بعد از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد میتوانند به داده دسترسی پیدا کنند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
افراد به منظور استفاده درمانی و تحقیقاتی میتوانند از داده ها استفاده کنند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
e.kazemi@shmu.ac.ir گیرنده :عرفان کاظمی تماس با شماره تلفن عرفان کاظمی:00989155868605
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
محقق با روش های ارتباطی گفته شده تماس برقرار کرده پس از حداکثر 1 ماه اطلاعات را از طریق ایمیا دریافت میکند
سایر توضیحات