

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

این طرح به صورت کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل با دوره پیگیری یکساله بر روی بیماران انجام می گیرد 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) قرار گرفته

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح بر روی بیماران مراجعه کننده بیمارستان امام حسین شاهرود وکلینیک قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود انجام میگردد. 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 آموزش قرار میگیرند. بعد از اتمام دوره آموزشی 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 کرونری (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

#### گروه های مداخله

توسط کارشناس روانشناسی پروتکل های کلاسیک آموزش افزایش عزت نفس و کاهش استرس بهوشیاری (mindfulness based stress reduction) جهت آزمودنی ها اجرا می گردد. این پروتکل به صورت یک جلسه دو نیم ساعته در هر هفته 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، آئزین ناپایدار) دوز دارو مصرفی تعداد اقلام دارو مصرفی مداومت مصرف دارو تحمل پذیری استرس تعداد دفعات بستری مجدد به 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: 11-02-2020, 1398/11/22

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-02-2020, 1398/11/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-02-2020, 1398/11/22

#### 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, 1399/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21, 1399/04/01

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 کرونری (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

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

### توصیف نحوه تصادفی سازی

#### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

### 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 شاهرود

#### آدرس خیابان

شاهرود، میدان 7 تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

#### شهر

شاهرود

#### استان

سمنان

#### کد پستی

3614773947

#### تاریخ تایید

1398/10/22, 2020-01-12

#### کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1398.138

## بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از شروع آموزش ها و در طی هر 4 دوره follow up

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه عزت نفس روزنبرگ

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 3 ماه پس از آموزش، 6 ماه پس از آموزش، 9

ماه پس از آموزش، 12 ماه پس از آموزش

#### نحوه اندازه گیری متغیر

وزن/مجذور قد

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات بروز اریتمی (فوق بطنی، بطنی، گذرا و پایدار)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 3 ماه پس از آموزش، 6 ماه پس از آموزش، 9

ماه پس از آموزش، 12 ماه پس از آموزش

#### نحوه اندازه گیری متغیر

**شرح متغیر پیامد**

تحمل پذیری استرس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله، 3 ماه پس از آموزش، 6 ماه پس از آموزش، 9 ماه پس از آموزش، 12 ماه پس از آموزش

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه کانر دیویدسون

**10****شرح متغیر پیامد**

تعداد دفعات بستری مجدد به دلیل بیماری قلبی عروقی (ادم حاد ریه، کریز فشارخون)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله، 3 ماه پس از آموزش، 6 ماه پس از آموزش، 9 ماه پس از آموزش، 12 ماه پس از آموزش

**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 آموزش، 6 ماه پس از آموزش، 9 ماه پس از آموزش، 12 ماه پس از آموزش

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**12****شرح متغیر پیامد**

فانکشنال کلاس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله، 3 ماه پس از آموزش، 6 ماه پس از آموزش، 9 ماه پس از آموزش، 12 ماه پس از آموزش

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**13****شرح متغیر پیامد**

تنگی نفس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله، 3 ماه پس از آموزش، 6 ماه پس از آموزش، 9 ماه پس از آموزش، 12 ماه پس از آموزش

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**14****شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله، 3 ماه پس از آموزش، 6 ماه پس از آموزش، 9 ماه پس از آموزش، 12 ماه پس از آموزش

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه sf-36

**گروه‌های مداخله****3****شرح متغیر پیامد**

میزان فشار خون (سیستولی، دیاستولی، میانگین)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله، 3 ماه پس از آموزش، 6 ماه پس از آموزش، 9 ماه پس از آموزش، 12 ماه پس از آموزش

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فشارسنج

**4****شرح متغیر پیامد**

کسر تخلیه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله، 3 ماه پس از آموزش، 12 ماه پس از آموزش، 9 ماه پس از آموزش

**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 آموزش، 6 ماه پس از آموزش، 9 ماه پس از آموزش، 12 ماه پس از آموزش

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نوار قلب

**6****شرح متغیر پیامد**

دوز دارو مصرفی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله، 3 ماه پس از آموزش، 6 ماه پس از آموزش، 9 ماه پس از آموزش، 12 ماه پس از آموزش

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**7****شرح متغیر پیامد**

تعداد ارقام دارو مصرفی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله، 3 ماه پس از آموزش، 6 ماه پس از آموزش، 9 ماه پس از آموزش، 12 ماه پس از آموزش

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**8****شرح متغیر پیامد**

مداومت مصرف دارو

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله، 3 ماه پس از آموزش، 6 ماه پس از آموزش، 9 ماه پس از آموزش، 12 ماه پس از آموزش

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

## 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 آموزشی کاهش استرس بهوشیاری (mindfulness based stress reduction) (آموزش میبندند).

### طبقه بندی

شیوه زندگی

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بخش های سی سی سی یو ویست سی سی یو و قلب بیمارستان امام حسین وکلینیک قلب دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

#### نام کامل فرد مسوول

حسین شبیانی

#### آدرس خیابان

شاهرود، میدان 7 تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

#### شهر

شاهرود

#### استان

سمنان

#### کد پستی

3614773947

#### تلفن

2000 3234 23 98+

#### ایمیل

e.kazemi@shmu.ac.ir

## 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 حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

#### آدرس خیابان

شاهرود، میدان 7 تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

#### شهر

شاهرود

#### استان

سمنان

#### کد پستی

3614773947

#### تلفن

5054 3239 23 98+

#### 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

5054 3239 23 98+

#### 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

## 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 حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

#### آدرس خیابان

شاهرود، میدان 7 تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

#### شهر

شاهرود

#### استان

سمنان

#### کد پستی

3614773947

#### تلفن

32395054 23 098

#### ایمیل

e.kazemi@shmu.ac.ir

## فرد مسوول به روز 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

5054 3239 23 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از اتمام مطالعه داده‌های مربوط به شرکت کنندگان (بدون ذکر نام) و نتایج حاصل از آنالیز آنان و روش‌های آماری 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 داده‌ها 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 روش‌های ارتباطی گفته شده تماس برقرار کرده پس از حداکثر 1 ماه اطلاعات را از طریق ایمیا دریافت میکند

### سایر توضیحات