

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## اثربخشی یک بسته روان‌آموزی صوتی مبتنی بر اقتصاد زیست‌انرژی با تأکید بر بخشودن بر بهبود کیفیت زندگی و عملکرد نباتی بیماران کرونری قلبی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر یک بسته روان‌آموزی صوتی بر اساس برنامه بخشودن مبتنی بر اقتصاد زیست‌انرژی بر بهبود کیفیت زندگی و شاخص‌های نباتی بیماران کرونری قلبی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، بدون کورسازی، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کرونری مراجعه به بیمارستان علامه بهلول گناباد به تصادف به دو گروه کنترل و آزمایش اختصاص یافتند. گروه آزمایش در 8 جلسه با پادکست صوتی به شیوه گروهی آموزش دیدند. از بیماران می‌خواستند تمرین‌های هر جلسه که در گروه تلگرامی در دسترس آنان قرار می‌گرفت را در طول هفته روزی 2 بار انجام دهند و نحوه اجرای تکالیف و تعداد آن را گزارش کنند و در جلسه بعدی تحویل دهند.

#### شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- ابتلا به بیماری کرونری قلبی بر اساس تشخیص متخصص قلب در پرونده بیمارستان - سابقه بستری داشته باشند - شدت بیماری کرونری قلبی با توجه به risk stratification متوسط (moderate) در نظر گرفته شود. - همه بیماران دارو مصرف می‌کنند. - دسته بیماران MI باشد. - Stable نباشند - تمایل افراد برای ورود به پژوهش - عدم ابتلا به بیماریهای مزمن و عوارض ناتوان‌کننده (مانند بیماری‌های تیروئید، کلیوی، و کبدی) - توانایی جسمانی افراد برای حضور و پیگیری روند اجرای طرح - ملیت ایرانی - سن 20 تا 65 - همگون بودن از لحاظ اجتماعی-اقتصادی

#### گروه‌های مداخله

بسته روان‌آموزی صوتی بر اساس برنامه بخشودن مبتنی بر اقتصاد زیست‌انرژی و سرفصل‌های تن‌آرامی همتنشی Tensegrity، تن‌آگاهی Body awareness، روی‌آوری Attention work، راهی‌گری Narrative work، رابطه‌سازی Relation work، راهی‌ها از نازندگی (بخشودن: درون-میان‌فردی)، راه مهر (بخشودن: فرافردی) (بر اساس پروتکل دکتر گلی) انجام شد. هر پادکست شامل ارائه درس، تمرین‌ها، خلاصه درس و تکالیف هفته است. برای گروه کنترل مداخله خاصی انجام نشد، هر چند هر دو گروه داروهای روتین قلبی و عروقی و مراقبت‌های معمول را دریافت کردند

#### متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی، عملکرد نباتی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200401046913N1  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 09-04-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۲۱  
زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 09-04-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۲۱

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
09-04-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت‌کننده

#### نام

جهانشیر توکلی زاده

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 51 3884 8529

#### آدرس ایمیل

drtavakolizadehj@yahoo.com

#### وضعیت بیمار‌گیری

بیمار‌گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار‌گیری مورد انتظار

2019-09-23، ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار‌گیری مورد انتظار

2019-10-23، ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمار‌گیری تحقق یافته

2019-10-07، ۱۳۹۸/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار‌گیری تحقق یافته

2019-11-06، ۱۳۹۸/۰۸/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-03-17، ۱۳۹۸/۱۲/۲۷

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی یک بسته روان‌آموزی صوتی مبتنی بر اقتصاد زیست‌انرژی با تأکید بر بخشودن بر بهبود کیفیت زندگی و عملکرد نباتی بیماران کرونری قلبی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی یک بستن روان‌آموزی صوتی مبتنی بر اقتصاد زیست‌انرژی با تأکید بر بخشودن بر بهبود کیفیت زندگی و عملکرد نباتی بیماران کرونری قلبی

## هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- ابتلا به بیماری کرونری قلبی بر اساس تشخیص متخصص قلب در پرونده بیمارستان - سابقه بستری داشته باشند - شدت بیماری کرونری قلبی با توجه به risk stratification متوسط (moderate) در نظر گرفته شود. - همه بیماران دارو مصرف می‌کنند. - دسته بیماران MI باشد. - Stable نباشند - تمایل افراد برای ورود به پژوهش - عدم ابتلا به بیماریهای مزمن و عوارض ناتوان کننده (مانند بیماری های تیروئید، کلیوی، و کبدی) - توانایی جسمانی افراد برای حضور و پیگیری روند اجرای طرح (عدم کهولت زیاد سن) - ملیت ایرانی - سن 20 تا 65 سال - همگون بودن از لحاظ اجتماعی اقتصادی مذهبی

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- غیبت بیش از 3 جلسه در کلاس های آموزشی - مهاجرت بیمار یا فوت بیمار در حین مطالعه - انصراف افراد برای ادامه شرکت در پژوهش

## سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

به روش نمونه گیری تصادفی ساده

## 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 علوم پزشکی اصفهان

### آدرس خیابان

گناباد- حاشیه جاده آسیایی، بولوار دکتر مهدیزاده، دانشگاه علوم

پزشکی گناباد- دانشکده پزشکی

### شهر

گناباد

### استان

خراسان رضوی

## کد پستی

9691793718

## تاریخ تایید

1398/09/20, 2019-12-11

## کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.467

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری کرونری قلبی

#### کد ICD-10

I25.1

#### توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله (پیش آزمون)، پس از مداخله (پس آزمون) و پیگیری (پس از یک ماه از پایان مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت

### 2

#### شرح متغیر پیامد

شاخص های نباتی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله (پیش آزمون)، پس از مداخله (پس آزمون) و پیگیری (پس از یک ماه از پایان مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ استاندارد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بخشودن

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله (پیش آزمون)، پس از مداخله (پس آزمون) و پیگیری (پس از یک ماه از پایان مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بخشش (ری و همکاران)

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی که تحت آموزش گروهی بخشودن با پادکست

صوتی به مدت 8 جلسه و مراقبت و داروهای قلبی- عروقی معمول

قرار می‌گیرند قرار می‌گیرند.

#### طبقه بندی

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: تنها تحت مراقبت و داروهای قلبی- عروقی معمول قرار می گیرند

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهلول

نام کامل فرد مسوول

شهرزاد محسنی

آدرس خیابان

خیابان سعدی، بولوار وحدت، بیمارستان بهلول

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

6833 5723 51 98+

ایمیل

dr.tavakolizadeh@gmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://bohlool.gmu.ac.ir/Index.aspx?lang=1&sub=0>

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

شهلا خسروان

آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی، بولوار دکتر مهدیزاده، دانشگاه علوم پزشکی

گناباد، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

9025 5722 51 98+

فکس

9025 5722 51 98+

ایمیل

sdhprc@gmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://res.gmu.ac.ir>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

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 گناباد

نام کامل فرد مسوول

جهانشیر توکلی زاده

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی، بولوار دکتر مهدیزاده، دانشگاه علوم پزشکی

گناباد، دانشکده پزشکی

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

5027 5722 51 98+

ایمیل

drtavakolizadehJ@yahoo.com

آدرس صفحه وب

[http://isid.research.ac.ir/Jahanshir\\_Tavakolizadeh](http://isid.research.ac.ir/Jahanshir_Tavakolizadeh)

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

جهانشیر توکلی زاده

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی، بولوار دکتر مهدیزاده، دانشگاه علوم پزشکی

گناباد، دانشکده پزشکی

شهر

گناباد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9691793718  
تلفن  
5027 5722 51 98+  
ایمیل  
drtavakolizadeh@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
[http://isid.research.ac.ir/Jahanshir\\_Tavakolizadeh](http://isid.research.ac.ir/Jahanshir_Tavakolizadeh)

گناباد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9691793718  
تلفن  
5027 5722 51 98+  
ایمیل  
drtavakolizadeh@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
[http://isid.research.ac.ir/Jahanshir\\_Tavakolizadeh](http://isid.research.ac.ir/Jahanshir_Tavakolizadeh)

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
نیازی به انتشار داده‌های فردی در مقاله نیست  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
نام کامل فرد مسوول  
جهانشیر توکلی زاده  
موقعیت شغلی  
استاد تمام  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
حاشیه جاده آسیایی، بولوار دکتر مهدیزاده، دانشگاه علوم پزشکی  
گناباد، دانشکده پزشکی  
شهر