

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری (CBT) و رفتاردرمانی دیالکتیکی (DBT) بر استرس ادراک شده و مهارت‌های مقابله‌ای در بیماران بعد از انفارکتوس میوکارد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی درمان شناختی رفتاری و رفتاردرمانی دیالکتیکی بر
استرس ادراک شده و مهارت‌های مقابله‌ای در بیماران بعد از
انفارکتوس میوکارد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، بدون
کورسازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه، 45 بیمار به روش نمونه‌گیری تصادفی ساده در کلینیک
تخصصی قلب نور رشت، انتخاب شدند. ابتدا به واسطه جدول اعداد
تصادفی، افراد به صورت کاملاً تصادفی به سه گروه تقسیم شدند و در
هر گروه، ۱۵ بیمار با جایگزینی تصادفی قرار گرفتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به بیماری انفارکتوس قلبی، داشتن حداقل
سطح تحصیلات سوم راهنمایی، دامنه سنی ۳۰ تا ۶۰ سال (به دلیل
شیوع بیشتر بیماری در این دامنه سنی) و کسب نمرات ۱ انحراف
معیار بالاتر از میانگین در آزمون سلامت روان. شرایط عدم
ورود: بیماران با اختلالات ساختگی، بیماران با دردهای حاد، بیمارانی که
به علت اختلالات خلقی و اضطرابی تحت درمان دارویی روان‌پزشکی یا
درمان روانشناختی دیگری بودند، غیبت در جلسات آموزشی

گروه‌های مداخله

در این مطالعه، 45 بیمار به روش نمونه‌گیری تصادفی ساده در کلینیک
تخصصی قلب نور رشت، انتخاب و در دو گروه مداخله و یک گروه
کنترل (هر گروه ۱۵ نفر) قرار گرفتند. دو گروه مداخله شامل گروه
مداخله اول: گروه درمان شناختی رفتاری، گروه مداخله دوم: رفتار
درمانی دیالکتیکی، هر کدام هشت جلسه آموزش ۹۰ دقیقه‌ای هفتگی
بمدت ۲ ماه دریافت کردند و گروه کنترل هیچ مداخله‌ای
دریافت نکرد. آزمودنی‌ها در هر گروه قبل از مداخله، در پایان مداخله
و سه ماه بعد به وسیله پرسش‌نامه استرس ادراک شده و پرسش‌نامه
راهبردهای مقابله‌ای مورد آزمون قرار گرفتند.

متغیرهای پیامد اصلی

استرس ادراک شده و مهارت‌های مقابله‌ای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

CBT (Cognitive Behavioral Therapy); DBT (Dialectical
(Behavior Therapy); MI (Myocardial Infarction)

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180205038626N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۲۵, 14-05-2020

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۲/۲۵, 14-05-2020

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۲۵, 2020-05-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا احمدنیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8177 3361 13 98+

آدرس ایمیل

zahmadnia@gums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۱۸, 2020-05-07

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۱۸, 2020-08-08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری (CBT) و رفتاردرمانی
دیالکتیکی (DBT) بر استرس ادراک شده و مهارت‌های مقابله‌ای در
بیماران بعد از انفارکتوس میوکارد

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
انفارکتوس میوکارد
کد ICD-10
121
توصیف کد ICD-10
Ischaemic heart diseases

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
استرس ادراک شده و مهارت‌های مقابله‌ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پایان هر جلسه روان درمانی و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش‌نامه استرس ادراک شده و پرسش‌نامه راهبردهای مقابله‌ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی
گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
در این مطالعه، 45 بیمار به روش نمونه‌گیری تصادفی ساده در کلینیک تخصصی قلب نور رشت، انتخاب و در دو گروه مداخله و یک گروه کنترل (هر گروه ۱۵ نفر) قرار گرفتند. دو گروه مداخله شامل گروه مداخله اول: گروه درمان شناختی رفتاری، گروه مداخله دوم: رفتار درمانی دیالکتیکی، هر کدام هشت جلسه آموزش ۹۰ دقیقه‌ای هفتگی بمدت 2 ماه دریافت کردند. آزمودنی‌ها در هر گروه قبل از مداخله، در پایان مداخله و سه ماه بعد به وسیله پرسش‌نامه استرس ادراک شده و پرسش‌نامه راهبردهای مقابله‌ای مورد آزمون قرار گرفتند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل هیچ مداخله‌ای دریافت نکردند.
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی قلب نور
نام کامل فرد مسؤول
اعظم نوری سعید
آدرس خیابان

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به بیماری انفارکتوس قلبی، داشتن حداقل سطح تحصیلات سوم راهنمایی، دامنه سنی ۳۰ تا ۶۰ سال (به دلیل شیوع بیشتر بیماری در این دامنه سنی)، کسب نمرات ۱ انحراف معیار بالاتر از میانگین در آزمون سلامت روان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با اختلالات ساختگی، بیماران با دردهای حاد، بیمارانی که به علت اختلالات خلقی و اضطرابی تحت نظر درمان دارویی روان پزشکی یا درمان روانشناختی دیگری بودند، غیبت در جلسات آموزشی

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: 48
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس روش بلوک‌های تصادفی و بادر نظر گرفتن بلوک‌های 6 تایی، 8 بلوک برای 48 بیمار تولید خواهد شد. بعد از تولید لیست، به هر فرد یک کد اختصاصی تخصیص داده شده و برای اعمال پنهان سازی، از پاکت‌های مهر و موم شده که به ترتیب شماره گذاری شده اند استفاده خواهد شد.

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 آزاد اسلامی رشت
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد اسلامی، شهر رشت، دروازه لاکان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41476-54919

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۲/۱۷, 2020-05-06

کلینیک تخصصی قلب نور، رشت، خیابان معلم
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
-
تلفن
4441 3353 13 98+
ایمیل
gums.icrc@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سید مظفر میربرگ کار
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد اسلامی، شهر رشت، خیابان دروازه لاکان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41476-54919
تلفن
2153 3342 13 98+
ایمیل
icrc.info2019@gmail.com

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
اعظم نوری سعید
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بیمارستان دکتر حشمت رشت، میدان مصلی، خیابان بیانی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193955588
تلفن
8177 3361 31 98+
ایمیل
gums.icrc@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
اعظم نوری سعید
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بیمارستان دکتر حشمت رشت، میدان ولیعصر، خیابان بیانی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193955588
تلفن
8177 3361 13 98+
ایمیل
gums.icrc@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
اعظم نوری سعید
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بیمارستان دکتر حشمت رشت، میدان مصلی، خیابان بیانی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193955588

تلفن

8177 3361 31 98+

ایمیل

gums.icrc@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست