

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

## بررسی تاثیر آموزش شادمانی به روش فوردایس بر امید به زندگی در بیماران کاندید عمل جراحی قلب باز

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر آموزش شادمانی به روش فوردایس بر امید به زندگی در بیماران کاندید عمل جراحی قلب باز

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، بر روی 72 بیمار. برای تصادفی سازی از پاکت های مهر و موم شده استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جهت بیماران قبل از عمل جراحی قلب باز بستری در بخش های جراحی بیمارستان قلب رشت، جلسات گروهی شامل 6 گروه 6 نفره از 7 روز قبل از عمل جراحی قلب، فرم اطلاعات فردی- بیماری و پرسشنامه میلر راتکمیل خواهند کرد. برای افراد گروه مداخله آموزش مدل شادکامی فوردایس 7 روز قبل از عمل جراحی، هر روز و به مدت 20-30 دقیقه توسط کارشناس روانشناسی در طی هفت جلسه انجام خواهد شد. بلافاصله پس از جلسه هفتم، پرسشنامه امید به زندگی میلر مجدداً تکمیل خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1- سن بین 20-65 سال- 2- برخورداری از حداقل سواد خواندن و نوشتن- 3- نداشتن اختلال بینایی و شنوایی 4- قرار گرفتن تحت جراحی قلب برای اولین بار- 5- قادر به بحث کردن در جلسات آموزشی- 6- نداشتن اختلالات افسردگی و اضطرابی بر اساس سابقه و پرونده بیمار 7- داشتن آگاهی به زمان و مکان؛ معیارهای عدم ورود: 1- عدم رضایت بیمار به ادامه شرکت در مطالعه 2- عقب مانده ذهنی 3- داشتن تحصیلات در رشته روانشناسی و رشته های مرتبط 4- سابقه شرکت در دوره آموزشی مدل شادمانی 5- سابقه بحران جدید مانند فوت بستگان درجه یک، طلاق خود یا پدر و مادر در 6 ماه گذشته

#### گروه های مداخله

افراد واجد شرایط، طی تخصیص تصادفی بیماران به روش تصادفی بلوکه به 2 گروه تقسیم می شوند: گروه اول گروه مدل شادکامی فوردایس، گروه دوم گروهی که بدون مداخله قرار می گیرند و فقط مراقبت های معمول و توضیحات و آموزش های حین درمان توسط پرستار بخش را دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

امید به زندگی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

(FHT(Fordyce Happiness Training

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180205038626N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۲

#### 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 بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-04, ۱۳۹۸/۰۵/۱۳

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش شادمانی به روش فوردایس بر امید به زندگی در

بیماران کاندید عمل جراحی قلب باز

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش شادمانی به روش فوردایس در بیماران کاندید عمل جراحی قلب باز

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

- 1- سن بین 20-65 سال 2- برخورداری از حداقل سواد خواندن و نوشتن
- 3- نداشتن اختلال بینایی و شنوایی 4- قرار گرفتن تحت جراحی قلب برای اولین بار 5- قادر به بحث کردن در جلسات آموزشی 6- نداشتن اختلالات افسردگی و اضطرابی بر اساس سابقه و پرونده بیمار 7- داشتن آگاهی به زمان و مکان

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

- 1) عدم رضایت بیمار به ادامه شرکت در مطالعه 2) عقب مانده ذهنی 3) داشتن تحصیلات در رشته روانشناسی و رشته های مرتبط 4) سابقه شرکت در دوره آموزشی مدل شادمانی 5) سابقه بحران جدید مانند فوت بستگان درجه یک، طلاق خود یا پدر و مادر در 6 ماه گذشته

## سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادف ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس روش بلوک های تصادفی و بادر نظر گرفتن بلوک های 6 تایی، 6 بلوک برای 36 بیمار تولید خواهد شد. بعد از تولید لیست، به هر فرد یک کد اختصاصی تخصیص داده شده و برای اعمال پنهان سازی، از پاکت های 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 گروه های مطالعه

موازی

## 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 گیلان

#### آدرس خیابان

رشت - خیابان نامجو - خیابان شهید سیادت - روبروی بیمارستان 17 شهریور - ساختمان قدیم دانشکده بهداشت - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

#### شهر

رشت

#### استان

گیلان

## کد پستی

41446-66949

## تاریخ تایید

2019-08-03, ۱۳۹۸/۰۵/۱۲

## کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1398.227

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

عمل جراحی قلب باز

### کد ICD-10

T82.9

### توصیف کد ICD-10

Unspecified complication of cardiac and vascular prosthetic device, implant and graft

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

امید به زندگی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

7 روز قبل از عمل جراحی قلب باز و بلا فاصله بعد از جلسه هفتم

آموزش مدل شادکامی فوردایس

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه میلر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش مدل شادکامی به روش فوردایس 7 روز قبل از عمل جراحی، هر روز و به مدت 20-30 دقیقه و از طریق کارشناس روانشناسی در طی هفت جلسه انجام خواهد شد. محتوی جلسات شامل جلسه اول: آشنایی و شرح هدفها، جلسه دوم: آموزش فعالیتهای جمعی، جلسه سوم: دور کردن نگرانی ها و کاهش سطح توقعات، جلسه چهارم: آموزش تفکر مثبت و خوشبینانه داشتن، جلسه پنجم: پرورش شخصیت سالم و اجتماعی، جلسه ششم: کنار گذاشتن احساسات منفی، جلسه هفتم: آموزش ارتباط صمیمانه و اولویت دادن به شادبها خواهد بود.

### طبقه بندی

شیوه زندگی

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: بدون اجرای جلسات و فقط مراقبت های روتین پرستاری

### طبقه بندی

شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی رشت  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سیده شیوا مدلل کار  
**موقعیت شغلی**  
 پرستار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 پرستاری  
**آدرس خیابان**  
 بیمارستان دکتر حشمت رشت- میدان مصلی-خیابان بیانی  
**شهر**  
 رشت  
**استان**  
 گیلان  
**کد پستی**  
 419395588  
**تلفن**  
 8177 3361 13 98+  
**ایمیل**  
 modallalkars@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی رشت  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سیده شیوا مدلل کار  
**موقعیت شغلی**  
 پرستار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 پرستاری  
**آدرس خیابان**  
 بیمارستان دکتر حشمت رشت- میدان مصلی-خیابان بیانی  
**شهر**  
 رشت  
**استان**  
 گیلان  
**کد پستی**  
 419395588  
**تلفن**  
 8177 3361 13 98+  
**ایمیل**  
 modallalkars@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی رشت  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سیده شیوا مدلل کار  
**موقعیت شغلی**  
 پرستار  
**آخرین مدرک تحصیلی**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان دکتر حشمت رشت  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سیده شیوا مدلل کار  
**آدرس خیابان**  
 بیمارستان دکتر حشمت رشت- میدان مصلی-خیابان بیانی  
**شهر**  
 رشت  
**استان**  
 گیلان  
**کد پستی**  
 41939-55588  
**تلفن**  
 8177 3361 31 98+  
**فکس**  
 8177 3361 31 98+  
**ایمیل**  
 Modallalkars@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی رشت  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محمدرضا نقی پور  
**آدرس خیابان**  
 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه، رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت  
**شهر**  
 رشت  
**استان**  
 گیلان  
**کد پستی**  
 41446-66949  
**تلفن**  
 2058 3333 31 98+  
**فکس**  
 2058 3333 31 98+  
**ایمیل**  
 naghi@gums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی

**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی رشت  
**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

## 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

فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
بیمارستان دکتر حشمت رشت- میدان مصلی-خیابان بیانی  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
4193955588  
تلفن  
8177 3361 13 98+  
ایمیل  
modallalkars@gmail.com