پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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،برروی 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 بخش‌های جراحی بیمارستان قلب رشت, جلسات گروهی شامل 6 گروه 6 نفره از 7روز قبل از عمل جراحی قلب، فرم اطلاعات فردی- بیماری و پرسشنامه میلر راتکمیل خواهندکرد. برای افراد گروه مداخله آموزش مدل شادکامی فوردایس7روز قبل از عمل جراحی ،هرروز و به مدت 30-20دقیقه توسط کارشناس روانشناسی در طی هفت جلسه انجام خواهد شد.بلافاصله پس از جلسه هفتم،پرسشنامه امید به زندگی میلر مجددا تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود:1 -سن بین65-20سال2- برخورداری از حداقل سواد خواندن و نوشتن3-نداشتن اختلال بینایی و شنوایی 4-قرار گرفتن تحت جراحی قلب برای اولین بار5-قادر به بحث کردن در جلسات آموزشی6- 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 مطالعه2)عقب مانده ذهنی3)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 ومادر در 6ماه گذشته

گروه‌های مداخله
افراد واجد شرایط،طی تخصیص تصادفی بیماران به روش تصادفی بلوکه به 2گروه 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: **2020-06-22, ۱۳۹۹/۰۴/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-22, ۱۳۹۹/۰۴/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-22, ۱۳۹۹/۰۴/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا احمدنیا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 3361 8177
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 بین65-20سال 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 ومادر در 6ماه گذشته
سن
از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
براساس روش بلوک های تصادفی وبادرنظرگرفتن بلوک های 6تایی،6 بلوک برای 36بیمارتولید خواهدشد.بعد از تولید لیست، به هرفرد یک کد اختصاصی تخصیص داده شده و برای اعمال پنهان سازی، از پاکت های مهرو موم شده که به ترتیب شماره گذاری شده اند استفاده خواهدشد.
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 گیلان
آدرس خیابان
رشت - خیابان نامجو - خیابان شهید سیادتی - 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

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
7روز قبل از عمل جراحی قلب باز وبلا فاصله بعد از جلسه هفتم آموزش مدل شادکامی فوردایس
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه میلر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آموزش مدل شادکامی به روش فوردایس7 روز قبل از عمل جراحی ،هرروز و به مدت 30-20دقیقه و از طریق کارشناس روانشناسی در طی هفت جلسه انجام خواهدشد. محتوی جلسات شامل جلسه اول :آشنایی و شرح هدفها،جلسه دوم:آموزش فعالیتهای جمعی،جلسه سوم:دورکردن نگرانی ها و کاهش سطح توقعات،جلسه چهارم:آموزش تفکرمثبت و خوشبینانه داشتن،جلسه پنجم:پرورش شخصیت سالم و اجتماعی،جلسه ششم:کنارگذاشتن احساسات منفی،جلسه هفتم:آموزش ارتباط صمیمانه و اولویت دادن به شادیها خواهدبود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون اجرای جلسات وفقط مراقبت های روتین پرستاری
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 31 3361 8177
فکس
+98 31 3361 8177
ایمیل
Modallalkars@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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 سیادتی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41446-66949
تلفن
+98 31 3333 2058
فکس
+98 31 3333 2058
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
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 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
4193955588
تلفن
+98 13 3361 8177
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
4193955588
تلفن
+98 13 3361 8177
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

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

+98 13 3361 8177

ایمیل

modallalkars@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