

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

اثر شناخت درمانی بر سلامت روان و کیفیت زندگی بیماران با نارسایی قلب

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر شناخت درمانی بر سلامت روان و کیفیت زندگی بیماران با نارسایی قلب بود. مطالعه به صورت تصادفی دو سوپه کور کنترل با مراقبتهای معمول در نارسایی قلب انجام شد. جمعیت مورد مطالعه کلیه بیماران نارسایی قلبی که به صورت سرپایی و یا بستری بوده و با تایید متخصص قلب و گزارش اکوکاردیوگرافی در کلاس 2 و 3 نارسایی قرار داشتند و قبلاً آموزشی در زمینه شناخت درمانی دریافت نکرده بودند انتخاب شدند. بیمارانی که دچار مشکلات مغزی از جمله سکنه مغزی و حمله گذرای مغزی و یا دچار افسردگی شدید شدند از مطالعه حذف گردیدند. قبل از انجام مطالعه ابزارهای مورد استفاده در مطالعه که شامل سلامت روان و کیفیت زندگی مینه سوتا بود توسط دو گروه تکمیل گردید. شناخت درمانی در 8 جلسه در طی 1 ماه بر روی گروه مداخله انجام شد و گروه کنترل فقط تحت آموزش مراقبتهای معمول در نارسایی قلب قرار گرفتند که پس از اتمام مطالعه مجدداً دو پرسشنامه توسط دو گروه تکمیل گردید و در نهایت مداخله شناخت درمانی باعث بهبودی سلامت روان و کیفیت زندگی این بیماران شد.

آدرس ایمیل
taghadosi_m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-06-21, ۱۳۹۱/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-06-22, ۱۳۹۲/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر شناخت درمانی بر سلامت روان و کیفیت زندگی بیماران با نارسایی قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شناخت درمانی در درمان نارسایی قلب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

- معیارهای ورود: سن بالای 21 سال؛ EF کمتر از 40%؛ حداقل 2 ماه از زمان تشخیص و درمان گذشته باشد؛ بیماران قادر به صحبت کردن به فارسی یا خواندن زبان فارسی باشند و آن را درک نمایند؛ قبلاً آموزشی در زمینه شناخت درمانی دریافت نکرده باشند. - معیارهای خروج: تاریخچه مشکلات عصبی (از جمله آلزایمر - سکنه مغزی - حمله گذرا مغزی) نداشته باشند؛ مراحل انتهایی بیماری نارسایی قلب نباشند.

سن

از سن 21 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201204304655N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2014-02-24, ۱۳۹۲/۱۲/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-02-24, ۱۳۹۲/۱۲/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن تقدسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0021 5554 31 98+

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی-دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

تاریخ تایید

1391/08/22, 2012-11-12

کد کمیته اخلاق

پ/3139/1/5/29

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی قلب

کد ICD-10

I50

توصیف کد ICD-10

Heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سلامت روان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت عمومی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی مینه سوتا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی است که بر روی 60 بیمار نارسایی قلب بیمارستان شهید بهشتی کاشان 1391 انجام شد. نمونه‌گیری به صورت مبتنی بر هدف انتخاب شد و سپس به صورت تصادفی به دو گروه تخصیص داده شدند. گروه مداخله طی 1 ماه 8 جلسه شناخت درمانی و گروه کنترل مراقبت‌های معمول قلبی را دریافت کردند. داده‌ها با استفاده از پرسشنامه سلامت روان گلدبرگ و کیفیت زندگی مینه سوتا قبل و بعد از مداخله در دو گروه جمع‌آوری و با استفاده از آزمون‌های آماری (فیشرتی مستقل و زوجی) مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل فقط مراقبت‌های معمول نارسایی قلب را دریافت کردند

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهشتی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

غلام علی حمیدی

آدرس خیابان

کاشان

شهر

کاشان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

دانشجوی دکترا مدیر مجله فیض
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران
شهر
کاشان
کد پستی
87159/81151
تلفن
0021 1555 36 98+
فکس
ایمیل
taghadosi_m@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
محسن تقدسی
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محسن تقدسی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا مدیر مجله فیض
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
87159/81151
تلفن
0021 1555 36 98+
فکس
6633 1555 36 98+
ایمیل
taghadosi.m@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محسن تقدسی
موقعیت شغلی