

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

اثربخشی زوج‌درمانی شناختی-رفتاری بر کیفیت زندگی، افسردگی، اضطراب و استرس بیماران بای‌پس عروق کرونری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف اصلی این پژوهش، بررسی اثربخشی زوج‌درمانی شناختی-رفتاری بر کیفیت زندگی، افسردگی، اضطراب و استرس بیماران بای‌پس عروق کرونری است و در برگیرنده هدف‌های فرعی زیر است:
1. بررسی ویژگی‌های جمعیت‌شناختی بیماران 2. بررسی ویژگی‌های روانشناختی بیماران 3. برگزاری جلسات زوج‌درمانی شناختی-رفتاری برای گروه آزمایش 4. پیگیری تأثیر مداخلات صورت‌گرفته بر بهبود کیفیت زندگی و کاهش افسردگی، اضطراب و استرس بیماران در طول مدت پژوهش

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با اختصاص تصادفی 30 بیمار به گروه‌های مداخله و کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

جلسات آموزشی برای گروه آزمایش در بیمارستان شهید مدنی تبریز به مدت 10 جلسه برگزار خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که در یک سال اخیر عمل بای‌پس عروق کرونر انجام داده‌اند؛ بیش از یک سال از زمان ازدواجشان گذشته است. بیماران بالای 65 سال، بیمارانی که با انفارکتوس تحت عمل قرار گرفته باشند، معتاد به مصرف الکل و مواد مخدر باشند و آنان که قابلیت پمپاژ قلبشان، زیر 40 درصد است، وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه‌های مداخله

در این مطالعه دو گروه وجود خواهند داشت: گروه آزمایش و گروه کنترل. گروه آزمایش به مدت 10 جلسه آموزش‌های زوج‌درمانی شناختی-رفتاری را دریافت خواهد کرد. گروه کنترل هیچ نوع مداخله‌ای دریافت نخواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

این مطالعه به بهبود کیفیت زندگی بیماران بای‌پس عروق کرونری و کاهش افسردگی، اضطراب و استرس آنان کمک خواهد کرد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200725048202N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۲۷، 18-10-2020

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-10-2020، ۱۳۹۹/۰۷/۲۷
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2020-10-18، ۱۳۹۹/۰۷/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم عباس‌زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2656 3386 41 98+

آدرس ایمیل

m.abbaszadeh90@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-18، ۱۳۹۹/۰۷/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-05، ۱۳۹۹/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی زوج‌درمانی شناختی-رفتاری بر کیفیت زندگی، افسردگی، اضطراب و استرس بیماران بای‌پس عروق کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر زوج‌درمانی شناختی-رفتاری بر بیماران بای‌پس عروق کرونری

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بای‌پس عروق کرونری
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه و آروشریون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری کیفیت زندگی در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، 30 روز، 62 روز پس از آغاز مداخله (پس‌آزمون)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی و آروشریون

2

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در مقیاس لایبوند و لایبوند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری افسردگی در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، 30 روز، 62 روز پس از آغاز مداخله (پس‌آزمون)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس لایبوند و لایبوند

3

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب در مقیاس لایبوند و لایبوند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری اضطراب در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، 30 روز، 62 روز پس از آغاز مداخله (پس‌آزمون)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس لایبوند و لایبوند

4

شرح متغیر پیامد

نمره استرس در مقیاس لایبوند و لایبوند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری استرس در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، 30 روز، 62 روز پس از آغاز مداخله (پس‌آزمون)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس لایبوند و لایبوند

متغیر پیامد ثانویه

خالی

بیماران قلبی که عمل بای‌پس عروق کرونری انجام داده‌اند. متأهل باشند. بیش از یک سال از زمان ازدواجشان گذشته باشد. بیماران در یک سال اخیر تحت عمل جراحی بای‌پس عروق کرونری قرار گرفته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بیمارانی که بیش از 65 سال دارند. افسردگی، اضطراب، استرس و کیفیت پایین زندگی ناشی از بیماری افراد نباشد. بیمارانی که تمایل به شرکت در جلسات به صورت زوجی نداشته باشند. بیماران با انفارکتوس تحت عمل قرار گرفته باشند. معتاد به مصرف الکل و مواد مخدر باشند. به صورت موازی در سایر جلسات آموزشی روانشناختی شرکت کنند. EF (Ejection Fraction) یا قابلیت پمپاژ قلب، زیر 40 درصد باشد.

سن

از سن 18 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: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از بین بیمارانی که نمره‌های مورد نظر را در پرسشنامه‌های DASS-21 و SF36 کسب کرده‌اند، به روش نمونه‌گیری در دسترس 30 بیمار انتخاب می‌شوند و به صورت تصادفی در گروه‌های آزمایش و کنترل قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه دو گروه وجود خواهند داشت: گروه آزمایش و گروه کنترل. گروه آزمایش به مدت 10 جلسه آموزش‌های زوج‌درمانی شناختی-رفتاری را دریافت خواهد کرد. گروه کنترل هیچ نوع مداخله‌ای دریافت نخواهد کرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی، واحد تبریز

آدرس خیابان

خیابان سلیمان خاطر، میدان منظره، جنب مجتمع ورزشی کوثر، دانشکده علوم پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5157944533

گروه‌های مداخله

info@iaushab.ac.ir

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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه به مدت 10 جلسه آموزش‌های زوج‌درمانی شناختی-رفتاری را دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: اعضای این گروه هیچ نوع آموزشی دریافت نخواهند کرد و صرفاً در بازه‌های زمانی مشخص شده (در ابتدای شروع جلسات آموزشی برای گروه مداخله، 30 روز و 62 روز پس از شروع آموزش‌ها) به پرسشنامه‌ها پاسخ خواهند داد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مریم عباسزاده

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

شهرک پرواز، خیابان فلاحی، کوی شهید یاسینی، پلاک 3، واحد 1

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167774554

تلفن

2656 3386 41 98+

فکس

ایمیل

m.abbaszadeh90@gmail.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدنی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناصر صفایی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665933

تلفن

3900 3337 41 98+

ایمیل

Madaniheartosp@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرحوش

آدرس خیابان

جنب پارک آزادگان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد شبستر

شهر

شبستر

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5381637181

تلفن

5311 4242 41 98+

ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مریم عباسزاده

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

شهرک پرواز، خیابان فلاحی، کوی شهید یاسینی، پلاک 3، واحد 1

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167774554

تلفن

2656 3386 41 98+

فکس

ایمیل

m.abbaszadeh90@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مریم عباسزاده

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

شهرک پرواز، خیابان فلاحی، کوی شهید یاسینی، پلاک 3، واحد 1

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167774554

تلفن

2656 3386 41 98+

فکس

ایمیل

m.abbaszadeh90@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتکل مطالعه، آنالیز آماری، فرم رضایتنامه آگاهانه و گزارش مطالعه بالینی در اختیار کسانی که علاقه‌مند به پژوهش در زمینه این مطالعه هستند، قرار خواهد گرفت. استفاده از داده‌ها باید با ذکر منبع و برای اهداف پژوهشی صورت گیرد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج مطالعه، امکان دسترسی به داده‌ها وجود خواهد داشت.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام پژوهشگرانی که به کار در زمینه این مطالعه علاقه‌مندند، اجازه دسترسی به این داده‌ها را خواهند داشت.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده‌ها صرفاً برای اهداف پژوهشی استفاده شود. پروتکل مطالعه بدون تغییر به کار رود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

درخواست‌ها به ایمیل زیر ارسال شود:

m.abbaszadeh90@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال درخواست‌ها و بررسی آن توسط پژوهشگر، در صورت تأیید درخواست، فایل داده‌ها حدود یک هفته تا ده روز بعد از تأیید به متقاضی ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات