

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

## اثربخشی درمان متمرکز بر هیجان (EFT) بر استرس ادراک شده و ناگویی هیجانی (الکسی تیمیا) در بیماران قلبی - عروقی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف این مطالعه کنترل استرس و هیجانات منفی در بیماران قلبی می باشد

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای یک گروه آزمایش و یک گروه کنترل است. به افرادی که ملاکهای ورود به پژوهش را داشته باشند عددی تعلق می گیرد مثلا اگر 50 نفر ملاک ورود به پژوهش را دارا باشند از 1 تا 50 به ترتیب به آنها عددی تعلق می گیرد سپس از بین این اعداد، توسط قرعه کشی، حداقل 15 نفر برای گروه آزمایش و 15 نفر برای گروه کنترل در نظر گرفته می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

1. جمع آوری نمونه ها از بیمارستان تخصصی قلب دکتر حشمت رشت  
2. مصاحبه از نمونه ها و کنترل ملاکهای ورود 3. گماردن تصادفی نمونه ها در دو گروه آزمایش و کنترل 4. EFT فقط بر روی گروه آزمایش به مدت 8 هفته، هفته ای یک جلسه 90 دقیقه ای انجام می شود 5. کورسازی انجام نمی شود

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

شرایط ورود: ابتلا به بیماری قلبی عروقی، دامنه سنی 20 تا 55 سال، دارا بودن ثبات نسبی سلامت جسم و روانی نمره بالا در استرس ادراک شده و ناگویی هیجانی شرایط عدم ورود: ابتلا به بیماری روانی یا جسمانی دیگر، بیماری قلبی حاد

#### گروه های مداخله

EFT بر روی گروه آزمایش، بصورت آموزشات پیرامون آگاهی هیجانی، نمادسازی و پردازش و تبدیل هیجان، بصورت ارایه تکنیکهای درمانی صورت می گیرد. گروه کنترل، آموزشی در این زمینه دریافت نمی کند اما همچون گروه آزمایش در پیش آزمون و پس آزمون شرکت نموده و به پرسشنامه ها پاسخ می دهند

#### متغیرهای پیامد اصلی

ناگویی هیجانی و استرس ادراک شده

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

EFT

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200808048335N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۱۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مریم عاقل مسجدي

##### نام سازمان / نهاد

موسسه آموزش عالی رحمان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5160 5423 11 98+

##### آدرس ایمیل

aghelmasjedi@rahman.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان متمرکز بر هیجان (EFT) بر استرس ادراک شده و ناگویی هیجانی (الکسی تیمیا) در بیماران قلبی - عروقی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر هیجان در بیماران قلبی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

موضوعات مورد مطالعه شامل استرس، ناگویی هیجانی، درمان متمرکز بر هیجان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

1. نمره ناگویی هیجانی در پرسشنامه ناگویی هیجانی تورنتو

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری ناگویی هیجانی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 60 روز پس از شروع درمان (EFT)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ناگویی هیجانی تورنتو

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره استرس ادراک شده در پرسشنامه استرس ادراک شده کوهن و همکاران

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری استرس ادراک شده در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 60 روز پس از شروع درمان (EFT)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس ادراک شده کوهن و همکاران

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش به بیماران در طی 8 جلسه آموزشی، 90 دقیقه ای و هفته ای یک جلسه، محتوای هر جلسه به تفکیک عنوان شده است. 1. برقراری ارتباط و ایجاد تعهد در درمان، توضیح درباره بیماری قلبی، عوامل ایجاد کننده و نگهدارنده و عوامل خطر بیماری، مفهوم سازی درمان متمرکز بر هیجان، ارزیابی آزمودنی‌ها بر اساس توانایی تمرکز بر تجربیات درونی 2. شناسایی چرخه تعاملی معیوب، شناسایی احساسات متناقض، دوگانه و انتقادی درباره خود و اشخاص مهم و تاثیر گذار در زندگی 3. شناسایی هیجانهای اساسی و ابراز هیجانی، آموزش نام گذاری هیجانها در زمان حال، بحث راجع به 4 هیجان اصلی و نیازهای مربوط به آنها 4. ایجاد شرایط بروز تجربیات معمولاً ناخوشایند هیجانی در بافت ارتباطی و خانوادگی و به چالش کشیدن آنها، قرار دادن آزمودنی‌ها در موقعیت گفتگوی دو صندلی جهت شناسایی هیجان پنهان اولیه و مناظره بین خود تجربه کننده و خود انتقادگر 5. بکارگیری تکنیک آرامسازی، گفتار و احساس خود انتقادی آرامتر گردد و تجربه درماندگی آزمودنی‌ها کاهش یابد. قرار دادن آزمودنی‌ها در موقعیت گفتگو با صندلی خالی تا با اشخاص تاثیرگذار و مهم زندگی شان گفتگو کنند 6. تقویت هیجان مثبت از طریق فرایند بخشش و رهایی از خودانتقادی و تاثیرات مثبت آن بر عملکرد قلبی بیماران و افزایش هشجاری نسبت به پیامدهای به تاخیر انداختن فرایند بخشش 7. بیان ارزشهای خود و چگونگی زندگی با آنها و اشاره به نیازهای عاطفی و

به بیماری قلبی عروقی مبتلا هستند از نظر سلامت جسمی و روانی دارای ثبات نسبی هستند استرس ادراک شده بالایی دارند ناگویی هیجانی بالایی دارند

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

به بیماری روانشناختی و یا جسمی دیگر مبتلا هستند افرادی که علایم حاد و شدید بیماری قلبی دارند افرادی که سن زیر 20 سال یا بالای 55 سال دارند افرادی که همزمان تحت درمان روانشناختی دیگری هستند

سن

از سن 20 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونث

### 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

روش تصادفی سازی ساده و واحد آن فردی است به افرادی که ملاکهای ورود به پژوهش را داشته باشند عددی تعلق می‌گیرد مثلاً اگر 50 نفر ملاک ورود به پژوهش را دارا باشند از 1 تا 50 به ترتیب به آنها عددی تعلق می‌گیرد سپس از بین این اعداد، توسط قرعه‌کشی، حداقل 15 نفر برای گروه آزمایش و 15 نفر برای گروه کنترل در نظر گرفته می‌شود.

### 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

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی رشت

#### آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه، رشت، خیابان نامجو، خیابان

شهید سیادت

#### شهر

رشت

#### استان

گیلان

#### کد پستی

41446-66949

#### تاریخ تایید

1399/04/11, 2020-07-01

#### کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1399.157

هیجانی و روشهای برآورده ساختن آن نیازها در راستای ارزشها(حفظ سلامتی بعنوان نوعی ارزش) 8.مرور مهارتهای ارایه شده و تقویت تغییراتی که در طی درمان صورت گرفته است. برجسته کردن تفاوتهایی که بین تعاملات فعلی و تعاملات قدیمی ایجاد شده است و جمع بندی نکات مطرح شده جلسات قبلی

**طبقه بندی**  
رفتاری

## 2

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: در این مطالعه گروه کنترل هیچ یک از آموزشات درمانی را دریافت نخواهد کرد

**طبقه بندی**  
مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان دکتر حشمت

**نام کامل فرد مسوول**  
جلال خیرخواه

**آدرس خیابان**  
خیابان بیانی، بیمارستان قلب دکتر حشمت

**شهر**  
رشت

**استان**  
گیلان

**کد پستی**  
41446-66949

**تلفن**  
2058 3333 13 98+

**فکس**  
2058 3333 13 98+

**ایمیل**  
aghelmasjedi@rahman.ac.ir

## 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 سیادت

**شهر**  
رشت

**استان**  
گیلان

**کد پستی**  
41446-66949

**تلفن**  
2058 3333 13 98+

**فکس**  
2058 3333 13 98+

**ایمیل**  
aghelmasjedi@rahman.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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
موسسه آموزش عالی رحمان

**نام کامل فرد مسوول**  
مریم عاقل مسجدي

**موقعیت شغلی**  
هیئت علمی مدعو

**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
روانشناسی

**آدرس خیابان**  
چهار راه بسیج، بلوار امام رضا، جنب اداره گاز

**شهر**  
رامسر

**استان**  
مازندران

**کد پستی**  
46916-84144

**تلفن**  
0511 5523 11 98+

**ایمیل**  
aghelmasjedi@rahman.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
موسسه آموزش عالی رحمان

**نام کامل فرد مسوول**  
مریم عاقل مسجدي

**موقعیت شغلی**  
هیئت علمی مدعو

**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
روانشناسی

**آدرس خیابان**  
چهار راه بسیج، بلوار امام رضا، جنب اداره گاز

**شهر**

رامسر  
استان  
مازندران  
کد پستی  
46916-84144  
تلفن  
0511 5523 11 98+  
فکس  
0515 5523 11 98+  
ایمیل  
aghelmasjedi@rahman.ac.ir

رامسر  
استان  
مازندران  
کد پستی  
46916-84144  
تلفن  
0511 5523 11 98+  
فکس  
0515 5523 11 98+  
ایمیل  
aghelmasjedi@rahman.ac.ir

## 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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
موسسه آموزش عالی رحمان  
نام کامل فرد مسوول  
مریم عاقل مسجدي  
موقعیت شغلی  
هیئت علمی مدعو  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
چهار راه بسیج، بلوار امام رضا، جنب اداره گاز  
شهر