

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثربخشی ارتقاء مهارت‌های تن آگاهی بر اضطراب، افسردگی و کیفیت زندگی بیماران پس از جراحی قلب در بیمارستان بوعلی شهر قزوین

چکیده پروتکل

زمان‌بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی ارتقاء مهارت‌های تن آگاهی بر اضطراب، افسردگی، و کیفیت زندگی بیماران پس از جراحی قلب

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل با گروه‌های موازی، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۵۰ بیمار برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مداخله در شهر قزوین انجام می‌گیرد. بیمارانی که تحت عمل جراحی قلب قرار گرفته اند به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شده. بیماران تحت آموزش تمرینات تن آگاهی قرار خواهند گرفت. این آموزش‌ها تحت نظر متخصص روانپزشکی و طبق پروتکل‌های آموزش سازمان جهانی بهداشت به بیماران داده می‌شود. قبل و یک هفته بعد از مداخلات، میزان افسردگی و اضطراب و همچنین کیفیت زندگی بیماران توسط پرسشنامه‌های مخصوص سنجیده می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیمارانی که عمل جراحی قلب را انجام داده اند، علاقمندی به شرکت در پژوهش و رضایت آگاهانه، هوشیاری کامل و داشتن توانایی لازم جهت شرکت در مطالعه، سن ۱۸ تا ۶۵ سال. معیارهای خروج: سابقه اختلال روانی بر اساس معیارهای تشخیصی DSM-5 بجز افسردگی، مصرف مواد مخدر و محرک، سوگواری نزدیکان طی سه ماهه گذشته.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه طی شش هفته و هفته ای دو ساعت تحت آموزش تمرینات تن آگاهی قرار خواهند گرفت. این آموزش‌ها تحت نظر متخصص روانپزشکی و طبق پروتکل‌های آموزش سازمان جهانی بهداشت به بیماران داده می‌شود. قبل و یک هفته بعد از مداخلات، میزان افسردگی و اضطراب و همچنین کیفیت زندگی بیماران توسط پرسشنامه‌های مخصوص سنجیده می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان اضطراب، میزان افسردگی

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۱۴, 2020-10-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۱۴, 2020-11-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی ارتقاء مهارت‌های تن آگاهی بر اضطراب، افسردگی و کیفیت زندگی بیماران پس از جراحی قلب در بیمارستان بوعلی شهر قزوین

عنوان عمومی کارآزمایی

ارتقاء مهارت‌های تن آگاهی و اضطراب، افسردگی، و کیفیت زندگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190404043159N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۱۱, 02-10-2020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

2

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F06.31

توصیف کد ICD-10

Mood disorder due to known physiological condition with depressive features

3

شرح

کیفیت زندگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک هفته بعد از مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پرسشنامه افسردگی، استرس و اضطراب-21

2

شرح متغیر پیامد

میزان افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک هفته بعد از مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پرسشنامه افسردگی، استرس و اضطراب-21

3

شرح متغیر پیامد

میزان کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک هفته بعد از مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی مک نیو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که عمل جراحی قلب را انجام داده اند علاقمندی به شرکت در پژوهش و رضایت آگاهانه هوشیاری کامل و داشتن توانایی لازم جهت شرکت در مطالعه سن 18 تا 65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه اختلال روانی بر اساس معیارهای تشخیصی DSM-5 بجز افسردگی. مصرف مواد مخدر و محرک سوگواری نزدیکان طی سه ماهه گذشته.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، جدول اعداد تصادفی. در این مطالعه خواندن جدول اعداد تصادفی از پیش تعیین شده (مثلاً بالا یا پایین) و دومین پیش فرض محقق در نظر گرفتن اعداد زوج برای گروه مداخله می باشد. محقق شروع به خواندن اعداد به صورت از پیش تعیین شده میکند و بیماران تقسیم می شوند.

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 اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان هزار جریب، پلاک 18

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۳۷۸۶۶۵۱۵

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۴/۲۹, 2019-07-20

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.211

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه طی شش هفته و هفته ایی دو ساعت تحت آموزش تمرینات تن آگاهی قرار خواهند گرفت. این آموزش ها تحت نظر متخصص روانپزشکی و طبق پروتکل های آموزش سازمان جهانی بهداشت به بیماران داده می شود. قبل و یک هفته بعد از مداخلات، میزان افسردگی و اضطراب و همچنین کیفیت زندگی بیماران توسط پرسشنامه های مخصوص سنجیده می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای بیماران این گروه میزان افسردگی و اضطراب و همچنین کیفیت زندگی بیماران توسط پرسشنامه های مخصوص سنجیده می شود. بیماران آموزشی را دریافت نخواهند کرد. 1 هفته پس از زمان مطالعه، دو مرتبه میزان افسردگی و اضطراب و همچنین کیفیت زندگی بیماران توسط پرسشنامه های مخصوص سنجیده می شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا شعربافچی

آدرس خیابان

قزوین، بلوار امام خمینی، خیابان رشد، پلاک 22

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

6774672561

تلفن

0042 3668 31 98+

ایمیل

sharbfachi@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جو

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان هزار جریب، پلاک 18

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0042 3668 31 98+

فکس

ایمیل

haghjoo.sh@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا شعربافچی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0042 3668 31 98+

ایمیل

sharbfachi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا شعربافچی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

تلفن
0042 3668 31 98+
ایمیل
sharbafechi@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از درخواست افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

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

استفاده‌های علمی

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

سایت دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست شفاف در سایت جهت دسترسی به داده‌ها توسط فرد و

سپس بررسی درخواست توسط معاونت پژوهشی ظرف 2 هفته و

سپس اجازه دسترسی به داده‌ها.

سایر توضیحات

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0042 3668 31 98+
ایمیل
sharbafechi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا شعر بافچی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461