

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

بررسی اثربخشی درمان شفقت به خود ذهن آگاهانه بر علایم روان شناختی افراد مبتلا به بیماری های قلبی- عروقی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی درمان شفقت به خود ذهن آگاهانه بر علایم روان شناختی افراد مبتلا به بیماری های قلبی - عروقی

طراحی

بر اساس معیارهای ورود به مطالعه لیستی از تمام بیماران که شرایط ورود به مطالعه را داشتند را تهیه می کنند. سپس برای قرار دادن افراد در گروه ها از روش بلوکی سازی تصادفی با بلوک های چهارتایی استفاده می شود (در این مطالعه کور سازی صورت نمی گیرد).

نحوه و محل انجام مطالعه

نخست برگه های حاوی اطلاعات مربوط به پژوهش، به شرکت کنندگان داده و پیش از اجرای طرح از آنان رضایت نامه ی کتبی و آگاهانه اخذ خواهد شد. شرکت کنندگان در یکی از دو گروه آزمایش و کنترل گماشته می شوند که در ابتدا از هر دو گروه پیش آزمون به عمل آمده و داده ها جمع آوری، سپس گروه آزمایشی (ترکیب درمان شفقت به خود توجه آگاهانه با درمان روتین قلبی-عروقی) به مدت هشت جلسه، هر هفته یک جلسه درمان را دریافت خواهد کرد. گروه کنترل لوح فشرده و کتاب آرامش آموزی دریافت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. غیبت در بیش از دو جلسه از جلسات درمان. 2. عدم تمایل آزمودنی به ادامه ی روند درمان.

گروه های مداخله

منظور برنامه ی درمانی است که مولفه های درمانی همانند عشق ورزیدن، مهربانی، تنفس مهربانانه و تمرینات غیررسمی را برای زندگی روزانه، هم چون لمس کردن آرامش بخش و نوشتن نامه ی شفقت آمیز به خود می باشد

متغیرهای پیامد اصلی

در صورت موثر بودن درمان شفقت به خود ذهن آگاهانه، می توان باتوجه به موثر بودن درمان در تقویت و ارتقای بهزیستی روان شناختی و کاهش مشکلات روان شناختی این افراد در جهت افزایش شاخص کیفیت استفاده کرد. همچنین با کاستن از بار مشکلات روانی در این بیماران به آن ها کمک می کند تا بیماری خود را بهتر مدیریت کنند و در نهایت پیامد درمان بیماری قلبی - عروقی آن ها را نیز تحت تأثیر قرار خواهد داد

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180205038630N5
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۲۸, 18-11-2020
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۸/۲۸, 18-11-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۸/۲۸, 2020-11-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اکبر فروغی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4371 3837 83 98+

آدرس ایمیل

aliakbar.foroughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۰۱, 2020-11-21

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۰۱, 2021-01-20

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان شفقت به خود ذهن آگاهانه بر علایم روان شناختی افراد مبتلا به بیماری های قلبی- عروقی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان شفقت به خود ذهن آگاهانه بر علایم روان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شناختی افراد مبتلا به بیماری های قلبی- عروقی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بر اساس تشخیص متخصص قلب و عروق مبتلا به بیماری های قلبی عروقی باشد. سابقه بستری در بیمارستان به دلیل عارضه ی قلبی عروقی داشته باشند. داشتن حداقل تحصیلات 8 کلاس سواد عدم ابتلا به بیماری های جسمی شامل: نارسایی کلیوی و آسم طبق گزارش پرونده ی پزشکی عدم ابتلا به اختلالات روانشناختی شامل اختلال سوءمصرف مواد، اختلالات روانپریشی، اختلالات کنترل تکانه، دوقطبی نوع 1، اختلال استرس پس از سانحه مطابق با مصاحبه بالینی ساختار یافته (SCID-I) عدم ابتلا به اختلالات شخصیت کلاستر اول و دوم مطابق با مصاحبه بالینی ساختار یافته (SCID-I) کسب نمره ی بالاتر از نقطه-ی برش در آزمون اضطراب و افسردگی بک عدم استفاده از جلسات درمان حمایتی و سایر رویکردهای روان-درمانی شش ماه قبل از شروع درمان تمایل به شرکت در جلسات شفقت به خود ذهن آگاهانه گروهی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
غیبت در بیش از دو جلسه از جلسات درمان عدم تمایل آزمودنی به ادامه-ی روند درمان

سن

بدون محدودیت سنی

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

بر اساس معیارهای ورود به مطالعه لیستی از تمام بیماران که شرایط ورود به مطالعه را داشتند را تهیه می کنند. سپس برای قرار دادن افراد در گروه ها از روش بلوکی سازی تصادفی با بلوک های چهارتایی استفاده می شود

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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه . دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

1399/07/23, 2020-10-14

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1399.805

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مشکلات روانشناختی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم روانشناختی افراد مبتلا به بیماری های قلبی عروقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

علائم روانشناختی افراد مبتلا به بیماری های قلبی عروقی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اضطراب بک . پرسش نامه ی سبک پاسخ دهی نشخواری . مصاحبه بالینی ساختار یافته برای محور DSM-IV، پرسش نامه ی سلامت بیمار. پرسش نامه ی کیفیت خواب . مقیاس خشم چند بعدی. مقیاس شفقت به خود (فرم کوتاه) . پرسش نامه ی تنظیم شناختی هیجان .

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افرادی که درمان شفقت به خود ذهن آگاهانه را دریافت

می کنند

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کسانی که درمان خاصی دریافت نمی کنند ولی لوح

فشرده و کتاب آرامش آموزی دریافت میکنند.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبر فروغی
آدرس خیابان
کرمانشاه. دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
4618 3427 83 98+
ایمیل
motaleb.nasri952@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر فروغی
آدرس خیابان
کرمانشاه. دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
4618 3427 83 98+
ایمیل
motaleb.nasri95@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50

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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر فروغی
موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کرمانشاه. دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
6838 329 918 98+
ایمیل
mitaleb.nasri95@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر فروغی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده پزشکی، بلوار پرستار
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
4371 3837 83 98+
فکس
ایمیل
aliakbar.foroughi@kums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر فروغی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده پزشکی، بلوار پرستار
شهر
کرمانشاه

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
رازداری اطلاعات شرکت کننده گان
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
4371 3837 83 98+
فکس
ایمیل
aliakbar.foroughi@kums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد