پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی درمان شفقت به خودِ 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 کننده ها 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 شفقّت به خود توجّه 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 اموزی 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.

گروه‌های 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 شفقت‌آمیز 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

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

آخرین بروز رسانی: **2020-11-18, ۱۳۹۹/۰۸/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
علی اکبر فروغی

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 83 3837 4371

آدرس ایمیل
aliakbar.foroughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان شفقت به خودِ ذهن آگاهانه بر علایم روان

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، اختلالاتکنترل 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 اگاهانه 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

مصداق 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

2020-10-14, ۱۳۹۹/۰۷/۲۳

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

علایم روانشناختی افراد مبتلا به بیماری های قلبی عروقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

علایم 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 محورI، DSM-IV.پرسش نامه ی سلامت بیمار.پرسش نامه ی کیفت 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 اگاهانه 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 اموزی 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
+98 83 3427 4618
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
+98 83 3427 4618
ایمیل
motaleb.naseri95@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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کرمانشاه. دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 838 329 918 6
ایمیل
mitaleb.naseri95@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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده پزشکی، بلوار پرستار
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3837 4371
فکس
ایمیل
aliakbar.foroughi@kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده پزشکی، بلوار پرستار
شهر
کرمانشاه

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

برنامه انتشار

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

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