

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

مقایسه اثربخشی راهبردهای خودتنظیمی هیجانی با راهبردهای مقابله با درد بر نظم جویی هیجانی و ابعاد سلامت در بیماران کرونر قلبی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

پژوهش حاضر با هدف مقایسه اثربخشی راهبردهای خودتنظیمی هیجانی با راهبردهای مقابله با درد بر نظم جویی فرایندی هیجانی و ابعاد سلامت در بیماران کرونر قلبی انجام گرفت.

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام پژوهش حاضر، بیمارستان چشمپه سبزوار بود. نحوه انجام کار به این صورت بود که پس از انجام هماهنگی های لازم با مسئولان بیمارستان در خصوص اجرای پژوهش، فهرست بیماران مبتلا به عروق کرونر قلبی دریافت شد. سپس از میان بیماران، با توجه به ملاک های ورود به پژوهش، 67 نفر انتخاب و سپس از میان آنها تعداد 45 نفر به روش تصادفی (از نوع قرعه کشی) انتخاب و به طور تصادفی در سه گروه آموزش راهبردهای خودتنظیمی هیجانی، آموزش راهبردهای مقابله با درد و گروه کنترل قرار گرفتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک های ورود: 1- تشخیص بیماری کرونر قلبی 2- توانایی گوش دادن 3- عدم ابتلا به بیماری حاد ایمنی و اختلالات روانپزشکی 4- رضایت شخصی و آگاهانه ملاک های عدم ورود: 1- ایجاد اختلال در نظم جلسه 2- دو جلسه غیبت متوالی 3- دریافت هر گونه مداخله روان درمانی دیگر 4- عدم انجام تکالیف

گروه های مداخله

برای گروه اول آموزش راهبردهای خودتنظیمی هیجانی، برای گروه دوم آموزش راهبردهای مقابله با درد انجام خواهد شد. گروه سوم گروه کنترل خواهد بود که مداخله ای دریافت نخواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

نظم جویی فرایندی هیجانی و ابعاد سلامت

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1400/04/19, 2021-07-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1300 4465 51 98+

آدرس ایمیل

e.ebrahimi@iaukishint.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1400/03/11, 2021-06-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1400/06/11, 2021-09-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی راهبردهای خودتنظیمی هیجانی با راهبردهای مقابله با درد بر نظم جویی هیجانی و ابعاد سلامت در بیماران کرونر قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی راهبردهای خودتنظیمی هیجانی و راهبردهای مقابله با درد در بیماران کرونر قلبی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بیماری کرونر قلبی توانایی گوش دادن عدم ابتلا به بیماری حاد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210529051425N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1400/04/19, 10-07-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1400/04/19, 10-07-2021

توصیف کد ICD-10
Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نظم جویی فرایندی هیجانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری سه ماه بعد از پس‌آزمون انجام خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نظم جویی هیجان (ERS) گروس و جان (2003)

2

شرح متغیر پیامد

سلامت روان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری سه ماه بعد از پس‌آزمون انجام خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت عمومی (GHQ-28) گلدبرگ (1979)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: آموزش راهبردهای خودتنظیمی هیجانی، مهارت‌هایی است که توسط پکیج آموزشی گروس (2004) به صورت تخصصی و کارگاهی (شامل ارائه آموزش هیجانی، ارزیابی میزان آسیب‌پذیری هیجانی و مهارت‌های هیجانی اعضا، آموزش مهارت‌های تغییر توجه، تغییر پیامدهای رفتاری و فیزیولوژیکی هیجان، و ارزیابی مجدد و برنامه‌ریزی برای کاربرد آموزش‌ها) در 8 جلسه (هفته‌ای دو جلسه و هر جلسه به مدت 90 دقیقه) به مدت یک ماه آموزش به اعضای گروه داده شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: آموزش راهبردهای مقابله با درد مهارت‌هایی است که توسط پکیج آموزشی اسمیت و همکاران (2012) به صورت تخصصی و کارگاهی (شامل ارائه آموزش راهبرد توجه برگردانی از درد و انواع آن، آموزش خودگویی‌های مثبت، آموزش راهبرد نادیده نگاشتن درد، آموزش راهبرد فاجعه‌آفرینی و معنویت، و آموزش افزایش فعالیت رفتاری) در 8 جلسه (هفته‌ای دو جلسه و هر جلسه به مدت 90 دقیقه) به مدت یک ماه آموزش داده شد.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل هیچ مداخله‌ای دریافت نمی‌کند

طبقه بندی

ایمنی و اختلالات روانپزشکی رضایت شخصی و آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دریافت هر گونه مداخله روان‌درمانی دیگر استفاده از داروهای ضد افسردگی و ضد استرس

سن

از سن 25 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

واحد تصادفی سازی: فردی نوع تصادفی سازی: تصادفی سازی بلوکی

با بلوک‌های شش‌تایی ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی

روش پنهان سازی زنجیره تصادفی: استفاده از پاکت مات

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

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

خیابان ابن‌یمن - ابن‌یمن 51 پلاک 16

شهر

سبزوار

استان

هرمزگان

کد پستی

96465223

تاریخ تایید

17-05-2020, 28/02/1399

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1399.082

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کرونر قلبی

کد ICD-10

I25.1

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
احسان ابراهیمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان ابن یمین - ابن یمین 51 پلاک 16
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
96542263
تلفن
4756 4423 51 98+
ایمیل
EHSAN.EBRAHIMI58@GMAIL.COM

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حشمتیه سبزوار
نام کامل فرد مسوول
محمد حاتمی
آدرس خیابان
خیابان ابن یمین - ابن یمین 51 پلاک 16
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9645265
تلفن
4756 4423 51 98+
ایمیل
EHSAN.EBRAHIMI58@GMAIL.COM

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
احسان ابراهیمی
موقعیت شغلی
روانشناس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان ابن یمین - ابن یمین 51
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
96542263
تلفن
1300 4465 51 98+
فکس
ایمیل
e.ebrahimi@iaukishint.ac.ir

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمد حاتمی
آدرس خیابان
خیابان ابن یمین - ابن یمین 51 پلاک 16
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
96542236
تلفن
4756 4423 51 98+
ایمیل
EHSAN.EBRAHIMI58@GMAIL.COM

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
احسان ابراهیمی
موقعیت شغلی
روانشناس

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان ابن یمن - ابن یمن ۵۱

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

96542263

تلفن

+98 51 4465 1300

فکس

ایمیل

e.ebrahimi@iaukishint.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن

امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود

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

است

هر نوع آنالیزی بر روی داده‌های تحویل شده مجاز است

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

احسان ابراهیمی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از طریق ارسال ایمیل به آدرس زیر میسر خواهد بود:

e.ebrahimi@iaukishint.ac.ir

سایر توضیحات