

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## اثر بخشی درمان شناختی-رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی بر اضطراب اجتماعی، انعطاف پذیری شناختی و شادکامی در بیماران مبتلا به عروق کرونر قلبی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

درمانی

#### طراحی

دو گروه آزمایش (15 نفر) و گواه (15 نفر) به صورت در دسترس و تصادفی ساده انتخاب می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

روش پژوهش: از نوع نیمه آزمایشی و تجربی با طرح پیش آزمون، پس آزمون با گروه کنترل. جامعه آماری کلیه بیماران مبتلا به عروق کرونر قلب مراجعه کننده به بیمارستان حشمت شهر رشت می-باشد که در تیر و مرداد 1400 به این بیمارستان مراجعه کردند. ابزار گردآوری مطالب و اطلاعات فیش برداری از کتب و مقالات معتبر بود و همچنین مراجعه به سایت های معتبر و به منظور گردآوری داده ها پرسشنامه سازگاری دانش آموزان توسط انعطاف-پذیری شناختی دنیس و واندروال (2010)، پرسشنامه شادکامی آکسفورد و پرسشنامه اضطراب اجتماعی کانور و همکاران (2000) استفاده شد.

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

معیارهای ورود: فرد باید مبتلا به بیماری کرونری قلب باشد، فرد باید ساکن شهر رشت باشد، فرد باید به شرکت در این پژوهش علاقه مند باشد؛ معیارهای عدم ورود: عدم توانایی خواندن و نوشتن، مصرف داروهای روانپزشکی.

#### گروه های مداخله

پس از پیش آزمون (پرسشنامه)، پروتکل آموزشی MBCT در 8 جلسه 90 دقیقه ای، به صورت فایل صوتی در اختیار گروه آزمایش قرار می گیرد که بر اساس برنامه 8 هفته ای MBCT بزرگسالان است و در آخر اعضا مجدداً توسط پرسشنامه ارزیابی خواهند شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

انعطاف پذیری شناختی؛ اضطراب اجتماعی؛ شادکامی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210824052280N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۷/۲۵, 17-10-2022

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۷/۲۵, 17-10-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۱/۰۷/۲۵, 2022-10-17

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ریحانه درودی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6158 3387 13 98+

##### آدرس ایمیل

reyhane72azar@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۰۱, 2021-10-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۳۰, 2021-11-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی درمان شناختی-رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی بر اضطراب اجتماعی، انعطاف پذیری شناختی و شادکامی در بیماران مبتلا به عروق کرونر قلبی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ذهن آگاهی بر اضطراب اجتماعی، انعطاف پذیری شناختی و شادکامی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فرد باید به بیماری کرونری قلب مبتلا باشد. فرد باید ساکن شهر رشت باشد. فرد باید به شرکت در پژوهش علاقه مند باشد.  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
عدم توانایی خواندن و نوشتن. مصرف داروهای روانپزشکی.

**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**

روش تصادفی سازی یک تصادفی سازی ساده است. مطالعه دارای دو گروه است و از ابتدا قرارداد می شود به گروه مداخله شماره های فرد و به گروه کنترل شماره های زوج داده شود. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی، اعداد مربوطه را استخراج کرده هر عدد بر روی یک کارت نوشته شده و در یک پاکت گذاشته و پاکت ها مهر و موم شده و بر روی هر پاکت شماره بیمار نوشته می شود و به اولین بیماری که وارد مطالعه شود پاکت شماره 1، بیمار شماره 2 پاکت شماره 2 و الی آخر داده می شود. در نهایت افراد در دو گروه مداخله ( 15 نفر) و گروه کنترل ( 15 نفر ) به پژوهش راه خواهند یافت.

**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 آزاد اسلامی

**آدرس خیابان**

پل طالبان، کامرانیه، ساختمان بهداشت ۷

**شهر**

رشت

**استان**

گیلان

**کد پستی**

4193168619

**تاریخ تایید**

1400/06/17, 2021-09-08

**کد کمیته اخلاق**

IR.IAU.LIAU.REC

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

بیماری عروق کرونری قلب

**کد ICD-10**

I25.1

**توصیف کد ICD-10**

Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نمره انعطاف پذیری شناختی در پرسشنامه انعطاف پذیری شناختی

دنيس و واندروال

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه انعطاف پذیری شناختی دنيس و واندروال

**2**

**شرح متغیر پیامد**

نمره پرسشنامه شادکامی آکسفورد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه شادکامی آکسفورد

**3**

**شرح متغیر پیامد**

نمره پرسشنامه اضطراب اجتماعی کانور

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه اضطراب اجتماعی کانور

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله درمان شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی دریافت میکنند. جلسات درمانی بدین شرح می باشد: هر جلسه به مدت ۴۵ دقیقه و هفته ای دو جلسه در طول چهار هفته پایایی جمعاً هشت جلسه صورت میگردد. محتوای مداخلات هر جلسه به شرح ذیل است: جلسه اول: آموزشی واریسی بدنی و تمرکز بر تنفس کوتاه، خواندن و انعکاس مراقبه، آموزش تمرین تنفسی و انجام آن ، تکلیف تمرین تنفسی ، یادداشت احساسات موقع تمرین. جلسه دوم: تمرین افکار و احساسات ، بازخورد افراد از تمرین، آشنایی با نحوه تن آرامی. جلسه سوم: حرکت آگاهانه، مراقبه و واریسی بدن، کشف تجربیات افکار و خلق تصاویر و احساسات زمان حال. جلسه چهارم: تمرین دیدن و شنیدن، تجربه و درک لحظه حاضر، تمرین با مراقبه نشسته. جلسه پنجم: بازنگری تمرین و بررسی اثرات آن بر بدن؛ تمرین تنفس سه دقیقه ای. جلسه ششم: آموزش فن پویش بدن جستجو حس-های فیزیکی (شنوایی و چشایی)، تمرین مشاهده مخالف افکار و دیدگاه های جایگزین. جلسه هفتم: مشاهده خلق افکار و دیدگاه های جایگزین ، تهیه

فهرست فعالیت های انرژی بخش (ایجاد حس لذت و سلطه) و خسته کننده. جلسه هشتم: مراقبه و آرسی بدن، مراقبه پایانی، مرور کل دوره.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: در این مطالعه افراد گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند و فقط جهت مقایسه برای تعیین اثربخشی درمان به کار گرفته شده در گروه مداخله ایجاد می شود.

### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی دکتر حشمت

نام کامل فرد مسوول

دکتر رسول یوسفی

آدرس خیابان

کوی بیانی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

413955588

تلفن

3070 3366 13 98+

ایمیل

heshmat@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://heshmat.gums.ac.ir>

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد لاهیجان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا وقار لاهیجی

آدرس خیابان

خیابان کاشف شرقی- انتهای خیابان شقایق

شهر

لاهیجان

استان

گیلان

کد پستی

3951544169

تلفن

9074 4222 13 98+

ایمیل

info@liau.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://www.liau.ac.ir>

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد لاهیجان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

### بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی پسندیده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان کاشف شرقی

شهر

لاهیجان

استان

گیلان

کد پستی

3951544169

تلفن

9081 4222 13 98+

ایمیل

mmpasandideh@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی پسندیده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان کاشف شرقی

شهر

لاهیجان

استان

## 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

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط مشخصات عمومی نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی اشتراک گذاری می شود.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی سه ماه پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

استفاده از نتایج برای عموم آزاد است و همچنین برای تمامی محققین در زمینه پژوهش مورد مطالعه قابل دسترس می باشد.

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

با ذکر منبع بلامانع است.

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

دانشگاه آزاد اسلامی واحد لاهیجان

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

مراجعه به کتابخانه دانشگاه آزاد لاهیجان، بخش پایان نامه ها

### سایر توضیحات

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

ریحانه درودی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان کاشف شرقی- انتهای خیابان شقایق- مجتمع دانشگاه آزاد

اسلامی واحد لاهیجان

شهر

لاهیجان

استان

گیلان

کد پستی

3951544169

تلفن

6158 3387 13 98+

فکس

ایمیل