پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 ازمطالعه

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 : ازنوع 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 فیش‌برداری از کتب و مقالات معتبر بود و همچنین مراجعه به سایت‌های 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 وهمکاران (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.

گروه‌های 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**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 13 3387 6158

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

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

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، بیماره 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 طالشان، کامرانیه، ساختمان بهداشت ۷

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193168619

تاریخ تایید

2021-09-08, ۱۴۰۰/۰۶/۱۷

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 دنیس و واندروال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه انعطاف پذیری شناختی دنیس 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:هرجلسه به مدت ۴۵دقیقه و هفته ای دو جلسه در طول چهار هفته پیاپی جمعاً هشت جلسه صورت میگرد. محتوای مداخلات هرجلسه به شرح ذیل است: جلسه اول: آموزشی وارسی 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 وارسی بدن، کشف تجربیات افکار و خلق تصاویر و احساسات زمان حال. جلسه چهارم: تمرین دیدن و شنیدن، تحربه 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 وارسی 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 اثرگذاری درمان به کار گرفته شده در گروه مداخله ایجاد می شود.

طبقه بندی

مصداق 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

+98 13 3366 3070

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 شرقي- انتهاي خیابان شقایق

شهر

لاهیجان

استان

گیلان

کد پستی

3951544169

تلفن

+98 13 4222 9074

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

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

محمدمهدی پسندیده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان کاشف شرقی

شهر

لاهیجان

استان

گیلان

کد پستی

3951544169

تلفن

+98 13 4222 9081

ایمیل

mmpasandideh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

محمدمهدی پسندیده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان کاشف شرقی

شهر

لاهیجان

استان

گیلان
کد پستی
3951544169
تلفن
+98 13 4222 9081
ایمیل
mmpasandideh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 13 3387 6158
فکس
ایمیل
Reihane72azar@gmail.com

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات 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 میباشد.
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 می‌کند
مراجعه به کتابخانه دانشگاه آزاد لاهیجان، بخش پایان نامه ها
سایر توضیحات