پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی زوج درمانی رفتاری یکپارچه نگر (IBCT)، روایت درمانی زوجی (NCT) و طرحواره درمانی زوجی (ST-C) بر کیفیت زندگی، سرمایه عاطفی، افسردگی، استرس، امید و صمیمیت زناشویی بیماران عروق کرونری و همسران آن‌ها

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی زوج درمانی رفتاری یکپارچه نگر، روایت درمانی زوجی و طرحواره درمانی زوجی بر کیفیت زندگی، سرمایه عاطفی، افسردگی، استرس، امید و صمیمیت زناشویی بیماران عروق کرونری و همسران آن‌ها

طراحی

طرح پژوهش نیمه آزمایشی با اندازه گیری پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری در مقایسه با گروه کنترل می باشد. از بیماران مراجعه کننده به مرکز بازتوانی قلب و عروق اصفهان 80 نفر (بانضمام همسرانشان) به صورت تصادفی انتخاب و به طور تصادفی به 3 گروه آزمایش و یک گروه کنترل تخصیص می یابند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به مقایسه زوج درمانی رفتاری یکپارچه نگر، روایت درمانی زوجی و طرحواره درمانی زوجی بر متغیرهای روانشناختی بیماران عروق کرونری و همسران آنها می پردازد. مطالعه درمرکز بازتوانی قلب و عروق اصفهان انجام می شود. اندازه گیریها در 3 مرحله پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری صورت می گیرد. مداخله ها (8 جلسه 90دقیقه، 8 هفته) و گروه کنترل بدون آموزش می باشد. شرکت کنندگان نسبت به گروه بندی کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص بیماری های قلبي عروقي؛ سن بین 25 تا 65 سال؛ حداقل تحصیلات دیپلم؛ شرایط عدم ورود: مصرف داروهای روانپزشكي؛ ابتلا به اختلالات حاد یا مزمن رواني؛ استفاده از درمانهای روانشناختي همزمان

گروه‌های مداخله

سه گروه آزمایشی و یک گروه کنترل گروه ها شامل 18 بیمار به همراه همسرانشان بودند. گروه 1 زوج درمانی رفتاری یکپارچه نگر و گروه 2 روایت درمانی زوجی و گروه 3 طرحواره درمانی زوجی (8 جلسه 90 دقیقه ای به مدت 8 هفته) آموزش دریافت می کنند و گروه کنترل بدون آموزش.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی، سرمایه عاطفی، افسردگی، استرس، امید و صمیمیت زناشویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180428039458N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-04-04, ۱۴۰۱/۰۱/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-04-04, ۱۴۰۱/۰۱/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-04-04, ۱۴۰۱/۰۱/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم بقولی کرمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3235 6684

آدرس ایمیل

6maryam5@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-11, ۱۴۰۰/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-10, ۱۴۰۱/۰۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی زوج درمانی رفتاری یکپارچه نگر (IBCT)، روایت

درمانی زوجی (NCT) و طرحواره درمانی زوجی (ST-C) بر کیفیت زندگی، سرمایه عاطفی، افسردگی، استرس، امید و صمیمیت زناشویی بیماران عروق کرونری و همسران آن‌ها

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی زوج درمانی رفتاری یکپارچه نگر، روایت درمانی زوجی و طرحواره درمانی زوجی در بیماران عروق کرونری و همسران آنها
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص بیماری های قلبي عروقي قرار داشتن در دامنه سني - 25 تا 65 سال حداقل تحصیلات دیپلم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف داروهای روانپزشکي ابتلا به اختلالات حاد یا مزمن رواني (مورد تایید روا ن شناس بالیني) استفاده از درمان های روانشناختي همزمان
سن
از سن **25 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
زوج ها (حدود 80 زوج) بر پایه ملاکهای ورود به صورت هدفمند انتخاب و سپس به روش تصادفی ساده (قرعه کشی: با توجه به چهارچوب نمونه گیری از میان افراد جامعه یک نمونه به حجم مورد نظر از بین افراد فهرست شده انتخاب(بر اساس ملاکهای ورود) و سپس به حکم قرعه(نوشتن اسامی بر روی کارت های قرعه کشی و انتخاب تصادفی اسامی) در چهار گروه (سه گروه مداخله و یک گروه کنترل) قرار داده می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان نسبت به گروه بندی و گمارش ها کور بودند.
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
کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی-واحداصفهان (خوراسگان)
آدرس خیابان
اصفهان، پل فلزی، خیابان مطهری، مجتمع مهستان واحد یک
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8184854783
تاریخ تایید
2022-02-22, ۱۴۰۰/۱۲/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.KHUISF.REC.1400.311

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری عروق کرونری
کد ICD-10
I25.1
توصیف کد ICD-10
Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری ها در مرحله پیش آزمون (پیش از مداخله)، پس آزمون (8هفته پس از شروع مداخله) و پیگیری (16 هفته پس از شروع مداخله)به انجام خواهد رسید.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری ها در مرحله پیش آزمون (پیش از مداخله)، پس آزمون (8هفته پس از شروع مداخله) و پیگیری (16 هفته پس از شروع مداخله)به انجام خواهد رسید.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ویر و شربورن(SF-36)

3

شرح متغیر پیامد
سرمایه عاطفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری ها در مرحله پیش آزمون (پیش از مداخله)، پس آزمون (8هفته پس از شروع مداخله) و پیگیری (16 هفته پس از شروع مداخله)به انجام خواهد رسید
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سرمایه عاطفی گل پرور

4

شرح متغیر پیامد
امید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری ها در مرحله پیش آزمون (پیش از مداخله)، پس آزمون (8هفته پس از شروع مداخله) و پیگیری (16 هفته پس از شروع مداخله)به انجام خواهد رسید

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه امید اشنایدر

5

شرح متغیر پیامد

صمیمیت زناشویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری ها در مرحله پیش آزمون (پیش از مداخله)، پس آزمون (8هفته پس از شروع مداخله) و پیگیری (16 هفته پس از شروع مداخله)به انجام خواهدرسید

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تامپسون و والکر

6

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری ها در مرحله پیش آزمون (پیش از مداخله)، پس آزمون (8هفته پس از شروع مداخله) و پیگیری (16 هفته پس از شروع مداخله)به انجام خواهدرسید

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه لئونگ، لام و چان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: زوج درمانی رفتاری یکپارچه نگر: جلسات زوج درماني رفتاری یکپارچه نگر در قالب 8 جلسه 90 دقیقه ای مبتنی بر بافت است و به زوج ها کمک می کند تا رضایتمندی و سازگاریشان افزایش یابد. این رویکرد شامل سه استراتژی مداخله ای (اتحاد همدلانه، بی طرفی متحدانه و تحمل) است که برای افزایش پذیرش بین زوج ها طراحی شده است. این جلسات بر اساس پروتکل زوج درماني رفتاری یکپارچه نگر کریستنسن و جاکوبسن (1998) اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: روایت درمانی زوجی: جلسات روایت درماني زوجي در پژوهش حاضر در قالب 8 جلسه 90 دقیقه ای مبتنی بر بکارگیری مجموعه روش هایی برای فهم داستانهای افراد، ساختارشکنی و بازنویسی این داستانها توسط خود فرد و با کمک درمانگر براساس پروتکل درماني فریدمن و کومز(2008) اجراخواهد شد .

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه مداخله: طرحواره درمانی زوجی: جلسات طرحواره درماني زوجي در پژوهش حاضر در قالب 8 جلسه 90 دقیقه ای مبتني بر اصلاح و تعدیل طرحواره های ناسازگار اولیه که در ایجاد و تداوم مشکلات ارتباطي زوجین نقش دارند. این جلسات بر اساس دستورالعمل های یانگ(2003) و سیمئونه-دیفرانچسکو، روئدیگر، استیونز(2015) اجرا خواهد شد .

طبقه بندی

رفتاری

4

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل(لیست انتظار) هیچ مداخله ای دریافت نمی کند.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشکده ی قلب و عروق اصفهان

نام کامل فرد مسوول

معصومه صادقی

آدرس خیابان

خیابان مشتاق سوم، بعد از پل شهرستان، جنب مرکز آموزشی درمانی قلب شهید چمران، کوچه شهید رحمانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

صندوق پستی: ۸۱۴-۱۱۴۸

تلفن

+98 31 3611 5313

فکس

ایمیل

crc@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

پیام نجفی

آدرس خیابان

ایران،اصفهان، خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81551-39998

تلفن

+98 31 3535 4001

فکس

+98 31 3535 4060

ایمیل

info@khuisf.ac.ir

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مریم بقولی کرمانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان جی شرقی؛ بلوار ارغوانیه؛ بلوار دانشگاه؛ دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81551-39998
تلفن
+98 31 3535 4001
ایمیل
6maryam5@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محسن گل پرور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان جی شرقی؛ بلوار ارغوانیه؛ بلوار دانشگاه؛ دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81551-39998
تلفن
+98 31 3535 4001
ایمیل
drmgolparvar@hotmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مریم بقولی کرمانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان جی شرقی؛ بلوار ارغوانیه؛ بلوار دانشگاه؛ دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81551-39998
تلفن
+98 31 3535 4001
ایمیل
info@khuisf.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
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
برای همه قابل دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

شرط خاصی وجود نخواهد داشت

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

مریم بقولی کرمانی 6maryam@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرایند خاصی وجود نخواهد داشت صرفا از طریق ارسال ایمیل پاسخگو خواهیم بود

سایر توضیحات