

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## بررسی تاثیر شأن درمانی بر کیفیت زندگی، اضطراب و افسردگی بیماران مبتلا به انسداد مزمن ریه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر شأن درمانی بر کیفیت زندگی، اضطراب و افسردگی بیماران مبتلا به انسداد مزمن ریه

#### طراحی

این مطالعه از نوع تجربی دو گروهه با طرح پیش آزمون-پس آزمون است. 62 بیمار مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریه به صورت در دسترس انتخاب و با تخصیص تصادفی ساده در دو گروه شأن درمانی (31 نفر) و کنترل (31 نفر) قرار گرفتند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

شأن درمانی در کلینک جامع ریه بیمارستان خورشید اصفهان در بیماران مبتلا به انسداد مزمن ریه انجام خواهد شد که این درمان به صورت یک مصاحبه روان درمانی فردی که به صورت مصاحبه فردی با بیماران طی دو یا سه جلسه 30 تا 45 دقیقه ای می باشد.

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

1. نمونه ها نسبت به شرکت در مطالعه و قرار گرفتن در گروه های مورد مطالعه تمایل داشته باشند. 2. افراد شرکت کننده در دامنه سنی 18-70 قرار داشته باشند. 3. داشتن حداقل تحصیلات خواندن و نوشتن (به منظور پاسخگویی به پرسشنامه) 4. دارای درجه 3 و 4 بیماری بر اساس مقیاس DOLD 5. توانایی جسمی و عدم نقص شناختی (بر اساس پرسشنامه معاینه وضعیت روانی برای شرکت در جلسات و پاسخ به پرسشنامه) 6. نداشتن اختلال روانی عمده (اسکیزوفرنی، اختلالات پارانوئید و افسردگی اساسی)

#### گروه های مداخله

گروه شأن درمانی: شأن درمانی انجام می شود گروه کنترل: شأن درمانی انجام نمی شود

#### متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب، افسردگی، کیفیت زندگی

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2022-05-24, ۱۴۰۱/۰۳/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ایران تهمینه

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7283 3268 31 98+

##### آدرس ایمیل

tsh.nurse69@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-08, ۱۴۰۰/۱۱/۱۹

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-10, ۱۴۰۱/۰۴/۱۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر شأن درمانی بر کیفیت زندگی، اضطراب و افسردگی بیماران مبتلا به انسداد مزمن ریه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر شأن درمانی بر کیفیت زندگی، اضطراب و افسردگی بیماران مبتلا به انسداد مزمن ریه

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

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

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نمونه ها نسبت به شرکت در مطالعه تمایل داشته باشند. دامنه سنی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211130053227N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۳

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۳

18-70. داشتن حداقل تحصیلات خواندن و نوشتن (به منظور پاسخگویی به پرسشنامه) درجه 3 و 4 بیماری بر اساس مقیاس GOLD 5. توانایی جسمی و عدم نقص شناختی (بر اساس پرسشنامه معاینه وضعیت روانی برای شرکت در جلسات و پاسخ به پرسشنامه) نداشتن اختلال روانی عمده (اسکیزوفرنی، اختلالات پارانوئید و افسردگی اساسی)

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

روش نمونه‌گیری در این پژوهش به صورت آسان با تخصیص تصادفی است. بدین صورت که تمام بیمارانی که شرایط قابل قبول برای ورود به پژوهش را دارند، انتخاب و سپس جایگزینی نمونه‌ها در گروه‌ها به صورت تصادفی با استفاده از جدول بدست آمده از نرم افزار RANDOM ALLOCATION به دوگروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند.

**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 علوم پزشکی اصفهان

**آدرس خیابان**

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تاریخ تایید**

2021-09-22, 1400/06/31

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUI.NUREMA.REC.1400.132

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

بیماری انسداد مزمن ریه

**کد ICD-10**

J40-J47

**توصیف کد ICD-10**

Chronic lower respiratory diseases

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

اضطراب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل مداخله، یک ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس بیمارستانی اضطراب و افسردگی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

افسردگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل مداخله، یک ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس بیمارستانی اضطراب و افسردگی

**3**

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل مداخله، یک ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه کیفیت زندگی بیمارانی تنفسی سنت جورج

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

سه جلسه 30 تا 60 دقیقه ای برای اجرای شان درمانی در نظر گرفته می‌شود. فواصل بین جلسات معمولاً در عرض 1 تا 3 روز برای بیمارانی برنامه ریزی می‌شود. در جلسه اول، یک متخصص بهداشت و درمان آموزش دیده، اهداف روش شان درمانی را معرفی می‌کند تا شرکت کنندگان با سوالات این پروتکل آشنا شوند. در جلسه دوم (24 تا 48 ساعت بعد) با شروع اجرای این روش، محققین با استفاده از فرم سوالات خاص پروتکل شان درمانی شرکت کنندگان را راهنمایی می‌کنند. شرکت کنندگان آزاد خواهند بود تا در مورد جنبه‌های مهم زندگی خود و هر چیزی که می‌خواهند به عنوان خاطره ضبط کنند صحبت کنند. در پایان مصاحبه ضبط شده رونویسی و بررسی می‌شود. در جلسه سوم (3 روز بعد) متن آماده شده برای شرکت کنندگان خوانده می‌شود و در صورت نیاز تصحیح می‌شود. در نهایت، نسخه ای از متن نهایی در اختیار شرکت کنندگان قرار می‌گیرد تا با هر عزیزی (اعضای خانواده، دوستان، اقوام و غیره) به اشتراک بگذارند. در نهایت، 2 هفته پس از اتمام شان درمانی، پرسشنامه مجدداً انجام می‌شود.

**طبقه بندی**

**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

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: مراقبتهای معمول را دریافت کردند.

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک جامع تنفس بیمارستان پژوهشی و آموزشی خورشید

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر وجیهه آتشی

**آدرس خیابان**

خیابان استانداری، مرکز آموزش درمانی خورشید

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8145831451

**تلفن**

2127 3222 31 98+

**ایمیل**

nour@mui.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

https://nour.mui.ac.ir

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر حجت الله یوسفی

**موقعیت شغلی**

استاد

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

پرستاری و مامائی

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

81746-73461

**تلفن**

8138 3668 31 98+

**ایمیل**

yousefi@nm.mui.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر منصور سیاوش

**آدرس خیابان**

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

81746-73461

**تلفن**

8138 3668 31 98+

**ایمیل**

research@mui.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

https://research.mui.ac.ir/fa

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

تهمینه شریف مرادی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی پرستاری

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

پرستاری و مامائی

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

817467346

**تلفن**

کد پستی  
817467346  
تلفن  
7283 3268 31 98+  
ایمیل  
tsh.nurse69@gmail.com

7283 3286 31 98+  
ایمیل  
tsh.nurse69@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

تهمینه شریف مرادی

موقعیت شغلی

دانشجوی پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

پرستاری و مامائی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد