پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد بر اضطراب مرگ،عملکرد شناختی و بهبود حافظه فعال بیماران مبتلا به سکته قلبی در شهر یاسوج

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر روش حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد بر اضطراب مرگ، عملکرد شناختی و بهبود حافظه فعال در بیماران مبتلا به سکته قلبی

طراحی

در این پژوهش60 بیمار مبتلا به سکته قلبی ، که تمایل به شرکت در پژوهش دارند، از بین بیماران واجد معیار های ورود به مطالعه به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و به طور تصادفی به دو گروه آزمایش و کنترل اختصاص خواهند یافت؛ درمجموع 60 بیمار مبتلا به سکته قلبی انتخاب و به طور تصادفی به دو گروه 30 نفره در هر یک از گروه های آزمایش و کنترل قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل اجرای روش درمانی در اتاق مشاوره بخش قلب و در محیط درمانی و آموزشی بیمارستان یا درمکان خلوت و مراکز مشاوره ای با مشاورت و هماهنگی گروه درمانی (پژوهشگر و مشاور متخصص قلب)انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به این پژوهش شامل : تشخیص سکته قلبی توسط متخصص قلب و عروق، پایدار بودن وضعیت همودینامیک بیماران، نداشتن مشکلات بینایی ، حداکثر سن 60 سال، داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن، توانایی گوش کردن عادی و رضایت آگاهانه برای شرکت در جلسات درمانی بود. معیار خروج از مطالعه شامل وجود اختلالات روانی نیازمند درمان های فوری

گروه‌های مداخله

بیماران گروه آزمایش در کنار دریافت مراقبت های معمول پزشکی، به مدت 6 جلسه یک ساعته، در طی یک هفته تا دو هفته تحت درمان با روش حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد قرار خواهند گرفت(بر اساس پروتوکل استاندارد 8 مرحله ای). . در بیماران گروه کنترل در این مدت تنها مراقبت های معمول پزشکی دریافت خواهند نمودند و از طرف محقق هیچ مداخله درمانی صورت نخواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب مرگ؛ عملکرد شناختی؛ حافظه کاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190822044581N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-06-29, ۱۴۰۱/۰۴/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-29, ۱۴۰۱/۰۴/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-06-29, ۱۴۰۱/۰۴/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نعیم عبدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 74 3222 3853

آدرس ایمیل

naiem.abdi@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-05, ۱۴۰۱/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-06, ۱۴۰۱/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد بر اضطراب مرگ،عملکرد شناختی و بهبود حافظه فعال بیماران مبتلا به سکته قلبی در شهر یاسوج

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد بر اضطراب

مرگ،عملکرد شناختی و بهبود حافظه فعال بیماران مبتلا به سکته قلبی در شهر یاسوج

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص سکته قلبی توسط متخصص قلب و عروق پایدار بودن وضعیت همودینامیک بیماران نداشتن مشکلات بینایی حداکثر سن 60 سال داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن توانایی گوش کردن عادی رضایت آگاهانه برای شرکت در جلسات درمانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اختلالات روانی نیازمند درمان های فوری

سن

از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه های مورد مطالعه از طریق فرایند تخصیص تصادفی بلوکی در دو گروه قرار گرفتند. بدین نحو که ابتدا با ضرب کردن تعداد گروه‌های موردمطالعه (دو گروه) در عدد 2، تعداد نمونه‌های هر بلوک برابر با 4 محاسبه‌شده، سپس از طریق محاسبه فاکتوریل تعداد نمونه‌های هر بلوک (4!=4×3×2×1=24)، تعداد بلوک‌های ناشی از کلیه حالت‌های چینش افراد، 24 بلوک محاسبه‌شده و بلوک‌های متضمن چینش احتمالی افراد با در نظر گرفتن A و C جهت گروه مداخله و B و D جهت گروه کنترل به شرح ذیل تدوین گردید: 12 11 10 9 8 7 6 5 4 3 2 1 BDCA BDAC BCDA BCAD BADC BACD ADCB ADBC ACDB ACBD ABDC ABCD 24 23 22 21 20 19 18 17 16 15 14 13 DCBA DCAB DBCA DBAC DACB DABC CDBA CDAB CBDA CBAD CADB CABD ازآنجاکه تعداد افراد در هر بلوک 4 نفر بوده و حجم نمونه تخمینی به شرح ذیل 60 نفر بوده است، لذا با تطبیق 20 عدد تصادفی تولیدشده توسط نرم‌افزار Simple Randomizer با شماره بلوک‌های فوق‌الذکر، نحوه چینش 60 نفر نمونه پژوهشی و تخصیص هر شماره از یک تا شصت به یکی از گروه‌های مداخله و کنترل مشخص و لیست تخصیص تصادفی بلوکی تدوین شد. به منظور ساخت توالی و پنهان سازی از نرم افزار آنلاین با آدرس ذیل استفاده خواهد شد، و کد تصادفی سازی اختصاصی تولید خواهد شد. Sealed Envelope Ltd. 2021. Create a blocked randomisation list. [Online] Available from: https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists [Accessed 18 Jun 2022

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- واحد یاسوج

آدرس خیابان

یاسوج، جاده سی سخت، دانشگاه آزاد اسلامی واحد یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

7591493686

تاریخ تایید

2022-02-07, ۱۴۰۰/۱۱/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.YASOOJ.REC.1400.003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب مرگ، عملکرد شناختی، حافظه کاری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب مرگ بیماران قلبی- عروقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مداخله و هم بلافاصله پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اضطراب مرگ تمپلر

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مداخله و هم بلافاصله پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد شناختی فولستین و همکاران 1975

3

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری حافظه کاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مداخله و هم بلافاصله پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون حافظه کاری وکسلر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران گروه آزمایش در کنار دریافت مراقبت های معمول پزشکی، به مدت 6 جلسه یک ساعته، در طی یک هفته تا دو هفته تحت درمان با روش حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد بر اساس پروتوکل استاندارد 8 مرحله ای قرار خواهند گرفت. محل اجرای روش درمانی در اتاق مشاوره بخش قلب و در محیط درمانی و آموزشی بیمارستان یا درمکان خلوت و مراکز مشاوره ای با مشاورت و هماهنگی گروه درمانی (پژوهشگر و مشاور متخصص قلب)انجام خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در بیماران گروه کنترل در این مدت تنها مراقبت های روتین مانند ویزیت پزشک و تجویز دارو و مداخلات پرستاری در رابطه با بیماری را دریافت خواهند نمودند و از طرف محقق هیچ مداخله درمانی صورت نخواهد گرفت. بیماران در این گروه هم در ابتدای مداخله و هم بلافاصله پس از پایان مداخله، پرسشنامه های اضطراب مرگ، عملکرد شناختی و بهبود حافظه فعال را تکمیل خواهند نمودند
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام سجاد یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا ماردپور
آدرس خیابان
یاسوج، جاده سی سخت، دانشگاه آزاد اسلامی واحد یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591493686
تلفن
+98 74 3331 3213
فکس
+98 74 3331 2200
ایمیل
ali.mared@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرمین محمودی
آدرس خیابان
یاسوج، جاده سی سخت، دانشگاه آزاد اسلامی واحد یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591493686
تلفن
+98 74 3331 3213
فکس
+98 74 3331 2200
ایمیل
dehlidena@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد یاسوج
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 واحد یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا ماردپور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
یاسوج، جاده سی سخت، دانشگاه آزاد اسلامی واحد یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591493686
تلفن
+98 74 3331 3213
فکس
+98 74 3331 2200
ایمیل
ali.mared@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا ماردپور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
یاسوج، جاده سی سخت، دانشگاه آزاد اسلامی واحد یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591493686
تلفن
+98 74 3331 3213
ایمیل
ali.mared@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد یاسوج
نام کامل فرد مسوول
عزیز بهنام مقدم
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری روانشناسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
یاسوج، جاده سی سخت، دانشگاه آزاد اسلامی واحد یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591493686
تلفن
+98 74 3331 3213
ایمیل
Aziz.behnam@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
بعد از صحبت کردن با نمونه ها در مورد فرایند انشار بروز رسانی خواهد شد
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
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