

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## بررسی تأثیر آموزش مهارت های مقابله ای بر افسردگی و تبعیت از درمان بیماران مبتلا به نارسایی قلب مراجعه کننده به بیمارستان شهید رجایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش مهارت های مقابله ای بر افسردگی و تبعیت از درمان بیماران مبتلا به نارسایی قلب

#### طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده با دو گروه کنترل و مداخله، با گروه های موازی، یک سوپه کور بر روی 72 بیمار مبتلا به نارسایی قلب انجام خواهد شد. جهت تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 72 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان شهید رجایی تهران انجام خواهد شد. در گروه مداخله مهارت های مقابله ای آموزش داده خواهد شد ولی گروه کنترل هیچ آموزشی دریافت نخواهند کرد. پس از اتمام مداخله افسردگی و تبعیت از درمان بیماران سنجیده خواهد شد. بیماران، مراقبین بهداشتی، ارزیابی کنندگان پیامدهای بالینی و آنالیزکننده داده ها نسبت به گروه ها بی اطلاع خواهند بود.

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

معیار های ورود شامل تشخیص قطعی نارسایی قلبی، عدم شرکت هم زمان در دوره های آموزشی مشابه، رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه، عدم وجود بیماری شناختی - رفتاری می باشد. معیار های عدم ورود داشتن سابقه برنامه آموزشی مشابه می باشد.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله علاوه بر مراقبت های روتین بیمارستان، مهارت های مقابله ای در 12 جلسه 20 دقیقه ای به صورت مکالمه تلفنی آموزش داده خواهد شد. برای گروه کنترل مراقبت های روتین بیمارستان انجام می شود و آموزش دیگری داده نخواهد شد

#### متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی و تبعیت از درمان بیماران

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221017056217N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۲۶, 17-12-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۹/۲۶, 17-12-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
۱۴۰۱/۰۹/۲۶, 2022-12-17

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سپیده تقوی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2116 2392 21 98+

#### آدرس ایمیل

sepideh1349@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۰۱, 2022-12-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۰۱, 2023-01-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش مهارت های مقابله ای بر افسردگی و تبعیت از درمان بیماران مبتلا به نارسایی قلب مراجعه کننده به بیمارستان شهید رجایی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش مهارت های مقابله ای بر افسردگی و تبعیت از درمان بیماران قلبی

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تهران  
کد پستی  
1995614331  
تاریخ تایید  
2022-02-23, 1400/12/04  
کد کمیته اخلاق  
IR.RHC.REC.1400.119

تشخیص قطعی نارسایی قلبی عدم شرکت هم زمان در دوره های  
آموزشی دیگر رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه عدم وجود  
بیماری شناختی - رفتاری  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
سابقه داشتن برنامه آموزشی مشابه

سن  
از سن 16 ساله تا سن 75 ساله  
جنسیت  
هر دو

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
نارسایی احتقانی قلب  
کد ICD-10  
I50  
توصیف کد ICD-10  
Heart failure

### 2

شرح  
افسردگی  
کد ICD-10  
F32  
توصیف کد ICD-10  
Major depressive disorder, single episode

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
نمره افسردگی در پرسشنامه بک  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بلافاصله بعد از اتمام مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
نمره افسردگی بک

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
نمره تبعیت از درمان در پرسشنامه تبعیت از درمان مدانلو  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و بلافاصله بعد از اتمام مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه تبعیت از درمان مدانلو

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: آموزش مهارت‌های مقابله‌ای شامل روش‌های  
آرامسازی، تصویرسازی ذهنی، مکانیسم سازگاری، روش حل مسئله،  
کنترل خشم به‌صورت مکالمه تلفنی و تعامل دو طرفه آموزش داده  
خواهد شد. این مداخله در 12 جلسه 20 دقیقه‌ای در طول یک ماه  
آموزش داده خواهد شد  
طبقه بندی

## فاز مطالعه

مصادف ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به طور تصادفی بر اساس معیارهای ورود به مطالعه انتخاب  
خواهند شد و با استفاده از قرعه‌کشی به دو گروه 35 نفری مداخله و  
کنترل تقسیم خواهند شد. بدین صورت که پس از انتخاب هر بیمار، نام  
بیمار در پاکت مهر و موم شده نوشته می‌شود و از فردی غیر از  
پژوهشگر خواسته می‌شود که جهت اختصاص به گروه مداخله یا کنترل  
آن را انتخاب کند.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه تصادفی سازی توسط محقق انجام خواهد شد و سایر  
افراد از جمله مراقبین بالینی، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده‌ها  
از تخصیص نمونه‌ها به گروه‌های کنترل و مداخله اطلاعی نخواهند  
داشت. بدین صورت که پس از انجام مداخله توسط محقق، پرسشنامه  
ها توسط کمک پژوهشگری که نسبت به نوع گروه نمونه‌ها بی اطلاع  
خواهد بود تکمیل می‌شود. داده‌ها نیز توسط فردی که باز هم از نوع  
گروه نمونه‌ها بی اطلاع بود، تجزیه و تحلیل خواهد شد.

## 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 در پژوهش مرکز آموزشی، تحقیقاتی، و درمانی قلب و  
عروق شهید رجایی.

## آدرس خیابان

تهران - خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - نبش نیایش  
مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

## شهر

تهران

## استان

درمانی - غیره

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: مداخله ای دریافت نخواهد کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

سپیده تقوی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر - جنب پارک ملت - بیمارستان شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

23921 21 98+

ایمیل

sepideh1349@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

سعید حسینی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر - جنب پارک ملت - بیمارستان شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

23921 21 98+

ایمیل

hosseini@rhc.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سپیده تقوی

موقعیت شغلی

متخصص داخلی قلب و فلوشیپ نارسایی قلب

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر - جنب پارک ملت - بیمارستان شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

23921 21 98+

ایمیل

sepideh1349@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سپیده تقوی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر - جنب پارک ملت - بیمارستان شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

23921 21 98+

ایمیل

sepideh1349@yahoo.com

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سپیده تقوی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر - جنب پارک ملت - بیمارستان شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

23921 21 98+

ایمیل

sepideh1349@yahoo.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### 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