پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مداخله مبتنی بر مدل درمان شناختی-رفتاری حمله پانیک در بیماری‌های قلبی همبود (PATCHD) و بررسی تجربه بیماران از درمان: یک رویکرد آمیخته

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر مداخلة مبتنی بر مدل درمان شناختی-رفتاری جدید برای حمله پانیک در بیماریهای قلبی همبود (PATCHD)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نحوه اجرای پژوهش به این صورت خواهد بود که در ابتدا مجوزهای لازم برای شروع پژوهش (نظیر اخذ گواهی کمیته اخلاق و کسب جوازهای مربوطه) اخذ می‌گردد. سپس پژوهشگر برای به دست آوردن نمونه‌ها با مرکز مشخص شده (بیمارستان قائم) مراجعه می‌کند. شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی در دو گروه آزمایش و کنترل لیست انتظار گمارش می‌شوند. مداخله طی 8 جلسه 90 دقیقه ای به صورت گروهی بر روی گروه آزمایش انجام می‌شود. قبل و بعد از انجام مداخله بیماران گروه آزمایش و کنترل لیست انتظار مقیاس شدت اختلال پانیک را تکمیل خواهند کرد. در مرحله پیگیری 3 ماهه نیز بیماران مقیاس شدت اختلال پانیک را تکمیل خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک‌های ورود شرکت‌کنندگان در این پژوهش شامل: (1) دارا بودن نشانه‌های اختلال پانیک و بیماری قلبی عروقی (2) حداقل سن 18 سال (3) قرار نداشتن هم‌زمان تحت درمان‌های روان‌پزشکی (دارویی) و روان‌شناختی، و درمان‌های روان‌شناختی قبلی را می‌بایست تا 6 ماه قبل از ورود به درمان به اتمام رسانده باشد؛ (4) عدم ابتلاء به اختلالات روانی شدید و ملاک‌های خروج شامل: (1) عدم رضایت بیمار براي ادامه همکاري، (2) شروع درمان همزمان روان‌پزشکی یا روان‌شناختی، (3) غیبت بیش از 2 جلسه در جلسات درمان.

گروه‌های مداخله

شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی در دو گروه آزمایش و کنترل لیست انتظار گمارش می‌شوند. مداخله طی 8 جلسه 90 دقیقه ای به صورت گروهی بر روی گروه آزمایش انجام می‌شود. قبل و بعد از انجام مداخله بیماران گروه آزمایش و کنترل لیست انتظار مقیاس شدت اختلال پانیک را تکمیل خواهند کرد. پس از انجام مداخله، در مرحله پیگیری 3 ماهه نیز بیماران مقیاس شدت اختلال پانیک را تکمیل خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت اختلال پانیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

PATCHD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220925056036N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-11-14, ۱۴۰۱/۰۸/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-11-14, ۱۴۰۱/۰۸/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-11-14, ۱۴۰۱/۰۸/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سجاد بداقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3274 5902

آدرس ایمیل

s_bodaghi@sbu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مداخله مبتنی بر مدل درمان شناختی-رفتاری حمله پانیک در بیماری‌های قلبی همبود (PATCHD) و بررسی تجربه بیماران از درمان: یک رویکرد آمیخته

عنوان عمومی کارآزمایی
مداخله مبتنی بر مدل درمان شناختی-رفتاری حمله پانیک در بیماری‌های قلبی همبود (PATCHD) و بررسی تجربه بیماران از درمان: یک رویکرد آمیخته

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارا بودن نشانه‌های اختلال پانیک و بیماری قلبی عروقی حداقل سن 18 سال قرار نداشتن هم‌زمان تحت درمان‌های روان‌پزشکی (دارویی) و روان‌شناختی، و درمان‌های روان‌شناختی قبلی را می‌بایست تا 6 ماه قبل از ورود به درمان به اتمام رسانده باشد عدم ابتلاء به اختلالات روانی شدید (مثل روانپریشی، اختلال دوقطبی و دمانس)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت بیمار براي ادامه همکاري شروع درمان همزمان روان‌پزشکی یا روان‌شناختی غیبت بیش از 2 جلسه در جلسات درمان

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی با استفاده از نرم‌افزار Excel انجام خواهدشد. در این روش تعداد شرکت کنندگان دو نصف می شوند و در دو ستون 1و2 قرار میگیرند. سپس در ستون دوم با استفاده از تابع RAND عدد تصادفی تولید می‌کنیم. داده‌ها را بر اساس مقادیر ستون شامل اعداد تصادفی مرتب (به‌صورت صعودی یا نزولی) می‌کنیم. با این مرتب‌سازی، ترتیب قرار گرفتن اعداد 1 و 2 نیز تغییر می‌کنند و به‌صورت تصادفی قرار می‌گیرند. بر اساس ترتیب ظهور اعداد 1 و 2، نمونه‌ها به دو گروه تخصیص می‌یابند.

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 مشهد

آدرس خیابان
مشهد،خیابان حرعاملی، بیمارستان ابن سینا

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9195983134

تاریخ تایید
2022-10-25, ۱۴۰۱/۰۸/۰۳

کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1401.244

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال پانیک

کد ICD-10
F41.0

توصیف کد ICD-10
Panic disorder [episodic paroxysmal anxiety] without agoraphobia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت اختلال پانیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله و بعد از 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس شدت اختلال پانیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله بر اساس مدل درمان شناختی-رفتاری حمله پانیک در بیماری‌های قلبی همبود (PATCHD) اجرا خواهد شد. این مداخله در 8 جلسه به صورت گروهی اجرا خواهد شد. این مدل شش مؤلفه را در بر می گیرد: (1) فرمول‌بندی مورد؛ (2) آموزش روان‌شاختی در مورد بیماری قلبی و اضطراب؛ (3) کاهش استرس مبتنی بر ذهن‌آگاهی؛ (4) ارتقاء مهارت‌های مقابله‌ای و برنامه‌های اقدام برای درد قفسه سینه؛ (5) مواجهه‌های برعکس رفتار اجتنابی (موقعیتی و احشایی، از جمله برنامه تمرین بدنی تحت نظارت)، و (6) مداخلات شناختی طراحی شده برای رسیدگی به الگوهای تفکر ناسازگار و گوش به زنگی که باعث تداوم پانیک و اجتناب می‌شود. مداخله در طول 8 جلسه 90 دقیقه ای به مدت 8 هفته اجرا خواهد شد.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل لیست انتظار
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم مشهد
نام کامل فرد مسوول
سجاد بداقی
آدرس خیابان
بلوار احمدآباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3840 0001
ایمیل
b.ghaem@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سیده مهری حمیدی
آدرس خیابان
اوین، میدان شهید شهریاری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 29901
ایمیل
pr-office@sbu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سجاد بداقی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار حر عاملی، بیمارستان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9148964467
تلفن
+98 51 3274 5902
ایمیل
s_bodaghi@sbu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سجاد بداقی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار حر عاملی بیمارستان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195983134
تلفن
+98 51 3274 5902
ایمیل
s_bodaghi@sbu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سجاد بداقی

موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان حرعاملی، بیمارستان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195983134
تلفن
+98 51 3274 5902
ایمیل
s_bodaghi@sbu.ac.ir

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