

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تأثیر برنامه تنظیم هیجان بر خودکارآمدی هیجانی، تاب‌آوری و تبعیت از رژیم دارویی بیماران مبتلا به نارسایی مزمن قلبی مراجعه‌کننده به مرکز آموزشی درمانی شهید چمران اصفهان سال ۱۴۰۲

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر برنامه تنظیم هیجان بر خودکارآمدی هیجانی، تاب‌آوری و تبعیت از رژیم دارویی بیماران مبتلا به نارسایی مزمن قلبی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده با حجم نمونه ۷۰ نفر، ۳۵ نفر گروه مداخله و ۳۵ نفر گروه کنترل تخصیص تصادفی نمونه‌ها در دو گروه آزمون و کنترل با استفاده از جدول اعداد تصادفی خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش یک مطالعه تجربی از نوع کارآزمایی بالینی شاهددار یک سو کور جهت بررسی تأثیر برنامه تنظیم هیجان بر خودکارآمدی هیجانی، تاب‌آوری و تبعیت از رژیم دارویی بیماران مبتلا به نارسایی مزمن قلبی است که از اسفند ۱۴۰۱ تا تیر ۱۴۰۲ به بیمارستان قلب چمران اصفهان مراجعه خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیمار برای شرکت در مطالعه رضایت داشته باشد، در کلاس III و IV نارسایی مزمن قلبی باشد، سن بین ۳۵ تا ۷۰ سال، عدم ورود: تجربه استرس شدید طی شش ماه گذشته، سابقه بیماری روانپزشکی

گروه‌های مداخله

برنامه تنظیم هیجان طی ۶ جلسه ۴۵ دقیقه‌ای تا یک ساعته و در قالب گروه‌های چهار الی هفت نفره بیماران برای گروه مداخله و به صورت روزانه هر بعد از ظهر توسط دانشجو و با نظارت و همراهی استاد راهنما در اتاق بیمار و یا کلاس درس بخش انجام خواهد شد. در پایان دوره محتوا جلسات در اختیار اعضا گروه کنترل نیز قرار خواهد گرفت. ترجیحاً نمونه‌گیری را از بخش‌های مجزا انجام خواهیم داد.

متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی هیجانی، تاب‌آوری و تبعیت از رژیم دارویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180601039934N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۲۹, 18-02-2023

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۱/۲۹, 18-02-2023

تعداد بروز رسانی‌ها: ۰

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۲۹, 2023-02-18

اطلاعات تماس ثبت‌کننده

نام

محمد اکبری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2662 3458 31 98+

آدرس ایمیل

mohammadakbari@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۰۱, 2023-02-20

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۱۵, 2023-07-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر برنامه تنظیم هیجان بر خودکارآمدی هیجانی، تاب‌آوری و

تبعیت از رژیم دارویی بیماران مبتلا به نارسایی مزمن قلبی

مراجعه‌کننده به مرکز آموزشی درمانی شهید چمران اصفهان سال

۱۴۰۲

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر تنظیم هیجان بر بر خودکارآمدی هیجانی، تاب‌آوری و

تبعیت از رژیم دارویی بیماران مبتلا به نارسایی مزمن قلبی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار برای شرکت در مطالعه علاقه‌مند باشد و رضایت داشته باشد. بیمار مبتلا به نارسایی مزمن قلبی تشخیص داده شده باشد و در بخش های بیمارستان چمران بستری باشد. بیمار به مدت حداقل یک سال مبتلا به نارسایی مزمن قلبی باشد. در کلاس III و IV نارسایی مزمن قلبی باشد. سن بین ۳۵ تا ۷۰ سال داشته باشد. توانایی خواندن، نوشتن و صحبت کردن به زبان فارسی را داشته باشد. بیمار به طور همزمان یا قبلاً در دوره‌های آموزشی و درمانی مشابه شرکت نکرده باشد. بیمار عقب ماندگی ذهنی یا سابقه بیماری روانپزشکی که منجر به مصرف دارو شده باشد را نداشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار تمایلی به همکاری در مطالعه نداشته باشد. طی شش ماه گذشته استرس‌های شدید نظیر طلاق و مرگ عزیزان را تجربه کرده باشد.

سن

از سن 35 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی نمونه‌ها در دو گروه آزمون و کنترل با استفاده از جدول اعداد تصادفی خواهد بود. بدین صورت که پژوهشگر در ابتدا مشخص خواهد کرد که تمام افرادی که عدد فرد به آن‌ها تعلق می‌گیرد در گروه کنترل و آن‌هایی که عدد زوج به آن‌ها تعلق می‌گیرد در گروه آزمون قرار گیرند. سپس چشم‌ها را خواهد بست و روی یکی از ارقام جدول اعداد تصادفی انگشت گذاشت. پژوهشگر با حرکت در جدول اعداد تصادفی به تعداد مورد نیاز از اعداد زوج و فرد انتخاب خواهد کرد. تمامی اعداد در پاکت‌های جداگانه‌ای قرار خواهد گرفت و همه در یک جعبه گذاشته خواهد شد. هنگامی که نمونه با داشتن شرایط ورود به صورت آسان وارد مطالعه گردد آن‌گاه کارت شماره یک برای او باز خواهد گشت و بسته به اینکه این کارت دارای عدد زوج یا فرد باشد در یکی از دو گروه آزمون یا کنترل قرار خواهد گرفت. همچنین به دلایل احتمالی ریزش نمونه‌ها حجم نمونه 10% بیشتر در نظر گرفته خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

افرادی که داده‌ها را جمع‌آوری می‌کنند و سپس پیامد را ارزیابی می‌نمایند هیچ اطلاعی در مورد گروه مداخله یا کنترل نخواهند داشت.

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- دانشکده

پرستاری- اتاق شماره 40

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8168196941

تاریخ تایید

2023-01-31, 1401/11/11

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1401.156

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به نارسایی مزمن قلبی

کد ICD-10

I50

توصیف کد ICD-10

Heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی هیجانی بیماران مبتلا به نارسایی مزمن قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میزان خودکارآمدی هیجانی بیماران قبل، بلافاصله و یک

ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این مطالعه، ابزار گردآوری داده‌ها چهار قسمتی شامل یک فرم مشخصات دموگرافیک و سه پرسش‌نامه است. قسمت اول فرم مشخصات دموگرافیک (سن، جنس، وضعیت تأهل، وضعیت اشتغال، سطح تحصیلات، میزان درآمد خانواده، مدت ابتلا به بیماری نارسایی مزمن قلبی، نوع سکونت، تعداد دفعات بستری، چه کسی مراقب شماست؟) است. قسمت دوم پرسش‌نامه خودکارآمدی هیجانی بوری و همکاران است.

2

شرح متغیر پیامد

تاب‌آوری بیماران مبتلا به نارسایی مزمن قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میزان تاب‌آوری بیماران قبل، بلافاصله و یک ماه پس از

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قسمت سوم مقیاس تاب‌آوری کانر - دیویدسون CD-RISC است. این پرسشنامه توسط کانر و دیویدسون در سال 2003 طراحی شد (79). این مقیاس ۲۵ سؤال دارد که هر آیتم بر اساس یک مقیاس لیکرتی ۵ درجه‌ای از کاملاً غلط تا کاملاً درست طبقه‌بندی می‌شود، این گزینه‌ها به ترتیب نمره ۱، ۲، ۳ و ۴ می‌گیرند. برای به‌دست‌آوردن امتیاز کلی پرسش‌نامه، مجموع امتیازات همه سؤالات با هم جمع می‌شود.

این امتیاز دامنه‌ای از ۰ تا ۱۰۰ را خواهد داشت. هر چه این امتیاز بالاتر باشد، بیانگر میزان تاب‌آوری بیشتر فرد پاسخ‌دهنده خواهد و برعکس. نقطه برش این پرسش‌نامه امتیاز ۵۰ است. به عبارتی، نمره بالاتر از ۵۰ نشانگر افراد دارای تاب‌آوری خواهد بود و هرچه این امتیاز بالاتر از ۵۰ باشد، به همان میزان شدت تاب‌آوری فرد نیز بالاتر خواهد بود و برعکس.

آنان نیز قرار خواهیم داد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

3

شرح متغیر پیامد

تبعیت از رژیم دارویی بیماران مبتلا به نارسایی مزمن قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری میزان تبعیت از رژیم دارویی بیماران قبل، بلافاصله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قسمت چهارم پرسش‌نامه تبعیت از درمان دارویی موربسیکی و همکاران است. این پرسش‌نامه توسط موربسیکی، انگ و وود (2008) به منظور سنجش تبعیت از درمان دارویی طراحی و تدوین شده است (80). پرسش‌نامه تبعیت از درمان دارویی دارای ۸ سؤال است و بر اساس طیف لیکرت با سؤالاتی مانند (آیا در طی دو هفته اخیر روزی و جود داشته که شما داروهایتان را به هر دلیلی غیر از فراموشی، مصرف نکرده باشید؟) به سنجش تبعیت از درمان دارویی می‌پردازد. پرسش‌نامه تبعیت از درمان دارویی شامل هفت سؤال دوگزینه‌ای (با پاسخ‌های بله و خیر) و یک سؤال به صورت لیکرتی است و سؤال شماره ۵ آن بر عکس سایر سؤالات نمره‌گذاری می‌شود. در سؤالات ۱ تا ۷ به پاسخ‌های بلی نمره ۱ و به پاسخ‌های خیر نمره صفر تعلق می‌گیرد. سؤال ۵ به صورت معکوس نمره می‌شود. دامنه نمرات کلی آن بین صفر تا ۸ است. هر چه نمره به دست آمده کمتر باشد تبعیت دارویی افراد بیشتر خواهد بود.

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قلب شهید چمران اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

غلامرضا معصومی

آدرس خیابان

میدان بزرگمهر، خیابان سلمان فارسی، خیابان مشتاق سوم،

شماره 2

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8168196941

تلفن

0964 3260 31 98+

ایمیل

akbari129@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمد اکبری کاجی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان پلاک 2

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8168196941

تلفن

2662 3458 31 98+

ایمیل

mohammadakbari@nm.mui.ac.ir

ردیف بودجه

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این پژوهش، پژوهشگر در ساعات مشخصی از روز به بخش‌های بستری مراجعه خواهد کرد و در آنجا از بین بیماران بستری در بخش‌ها که حائز شرایط ورود به مطالعه باشند نمونه‌ها را به شیوه آسان انتخاب کرده و ضمن توضیح روش انجام پژوهش و اهداف موردنظر به آنان، از آن‌ها برای شرکت در مطالعه دعوت خواهد شد و پس از ارائه توضیحات لازم درباره اهداف و مراحل این مطالعه، فرم رضایت‌نامه کتبی را در اختیار آنان قرار داده و بعد از اخذ رضایت‌نامه کتبی و آگاهانه از آنان، فرم اطلاعات دموگرافیک و پرسش‌نامه‌ها را در اختیارشان قرار خواهیم داد. پس از تقسیم نمونه‌ها به صورت تصادفی در دو گروه کنترل و آزمون از هر دو گروه خواسته می‌شود در سه مرحله قبل، بلافاصله بعد و یک ماه بعد از مداخله اقدام به تکمیل پرسش‌نامه‌ها خواهد نمود. به طور متوسط ۲۰-۳۰ دقیقه زمان جهت پاسخگویی به سؤالات موردنیاز خواهد بود. برنامه تنظیم هیجان طی ۶ جلسه 45 الی 60 دقیقه و در قالب گروه‌های چهار الی هفت نفره بیماران برای گروه مداخله و به‌طور روزانه هر بعدازظهر توسط دانشجو و با نظارت و همراهی استاد راهنما در اتاق بیمار و یا کلاس درس بخش انجام خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در انتهای برنامه، محتوای جلسات آموزشی را در اختیار

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه کلیچ
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روان پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، پلاک 2
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8168196941
تلفن
2662 3458 31 98+
ایمیل
Fatemeh.kalij@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه کلیچ
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روان پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، پلاک 2
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8168196941
تلفن
2662 3458 31 98+
ایمیل
Fatemeh.kalij@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد اکبری کاجی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپرستاری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، پلاک ۲
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8168196941
تلفن
2662 3458 31 98+
ایمیل
akbari129@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کتابچه آموزش تنظیم هیجان برای بیماران این طرح ارائه می گردد و داده های بالقوه پس از غیر قابل شناسایی افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

اساتید دانشگاهی، کادر درمان و دانشجویان اجازه دارند درخواست دریافت داده های غیر قابل شناسایی فردی یا سایر مستندات را ارسال کنند و استفاده از مستندات و داده ها جهت ارتقای کیفیت زندگی بیماران و ارتقای دانش پرستاری مجاز خواهد بود

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

برای دریافت مستندات، مراجعه به مجری اصلی این طرح و دانشجو مربوطه الزامی است و متقاضیان می توانند درخواست های خود را از طریق ایمیل مجری اصلی طرح akbari129@yahoo.com و ایمیل دانشجو n.zeynali60@gmail.com ارائه دهند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

ارسال درخواست از طریق ایمیل و سپس پاسخگویی و ارسال مستندات برای تقاضا کننده تا حداکثر پس از دو هفته

سایر توضیحات