

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

مقایسه اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی و روان درمانی فراتشخیصی یکپارچه نگر بر بهبود تنظیم هیجانی، ارتقای تحمل آشفتگی، کاهش حساسیت اضطرابی و نشخوار فکری در بیماران قلبی با شخصیت سنخ D

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تفاوت اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی و روان درمانی فراتشخیصی یکپارچه بر بهبود تنظیم هیجانی، ارتقای تحمل آشفتگی، کاهش حساسیت اضطرابی و نشخوار فکری در بیماران قلبی با شخصیت سنخ D.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده و اختصاص غیر تصادفی افراد به گروه ها می باشد. فاز 1 بر روی 60 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

از میان بیماران قلبی کلینیک قلب سیمرغ شهر مشهد به شکل «نمونه گیری در دسترس» و سنجش بر اساس پرسشنامه، تعداد 60 نفر با سنخ شخصیتی D انتخاب و در 3 گروه پژوهش قرار خواهند گرفت. هر 3 گروه قبل، بعد و 2 ماه پس از اجرای مداخله مورد سنجش قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: کسب نمره برش لازم در پرسشنامه D، عدم مشارکت در جلسات روان درمانی همزمان، نداشتن تشخیص بالینی همانند با اختلالات دیگر، نداشتن سابقه بستری و دوره های سایکوز و... معیار خروج: وقوع ناگهانی تروما، سوگ، عود کردن شدید بیماری قلبی.

گروه های مداخله

گروه های مداخله شامل گروه فراتشخیصی یکپارچه (20 نفر)، گروه شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی (20 نفر) و گروه کنترل (20 نفر) است.

متغیرهای پیامد اصلی

2 متغیر مستقل (روش درمانی) (شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی و درمان فراتشخیصی یکپارچه) و چهار متغیر وابسته (تنظیم هیجان، تحمل آشفتگی و حساسیت اضطرابی و نشخوار فکری)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231209060306N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۰/۱۳, 03-01-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۰/۱۳, 2024-01-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه بی گناه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2396 558 915 98+

آدرس ایمیل

masoomehbigonah@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۴/۰۱, 2024-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۵/۰۱, 2024-07-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی و روان درمانی فراتشخیصی یکپارچه نگر بر بهبود تنظیم هیجانی، ارتقای تحمل آشفتگی، کاهش حساسیت اضطرابی و نشخوار فکری در بیماران قلبی با شخصیت سنخ D

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی و روان درمانی فراتشخیصی یکپارچه نگر بر بهبود تنظیم هیجانی، ارتقای تحمل

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری قلبی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تنظیم هیجان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله (قبل از شروع درمان) و جلسه آخر مطالعه و به جهت
پیگیری بعد از گذشت یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تنظیم شناختی هیجان (گارنفسکی و همکاران، 2001)

2

شرح متغیر پیامد
تحمل آشفتگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله (قبل از شروع درمان) و جلسه آخر مطالعه و به جهت
پیگیری بعد از گذشت یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تحمل آشفتگی سیمونز و گاهر (2005)

3

شرح متغیر پیامد
حساسیت اضطرابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله (قبل از شروع درمان) و جلسه آخر مطالعه و به جهت
پیگیری بعد از گذشت یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه حساسیت اضطرابی ریس و پترسون (1985)

4

شرح متغیر پیامد
نشخوار فکری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله (قبل از شروع درمان) و جلسه آخر مطالعه و به جهت
پیگیری بعد از گذشت یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی نولن-هوکسما (1991)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کسب نمره برش لازم در پرسشنامه سنخ شخصیتی D وجود بیماری
قلبی عدم مشارکت در جلسات روان درمانی همزمان و نبود سابقه ی
بیشتر از سه جلسه درمان در شرح حال فرد. نداشتن تشخیص بالینی
همایند با اختلالات ناشی از ترک مواد، دمانس، اختلال افسردگی و
اختلال سازگاری بر اساس تشخیص بالینگر و متخصص. حداقل سواد
راهنمایی. عدم مصرف داروی پزشکی به طور همزمان و سوء مصرف
و وابستگی به مواد مخدر نداشتن سابقه بستری و دوره های سایکوز
حداقل سن 40 و حداکثر 70 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
غیبت بیش از دو جلسه در جلسات درمانی. وقوع ناگهانی تروما، سوگ
و مشکلات سازگاری برای افراد در بازه ی زمانی اجرای جلسات. عود
کردن شدید بیماری قلبی. عدم انجام دستورالعمل‌ها و تمرینات مربوطه
در جلسات.

سن
از سن 40 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: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد

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 تخصصی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه
تربت جام
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد تربت جام
شهر
تربت جام
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188754575
تاریخ تایید

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: این گروه، درمان شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی را که بر اساس پروتکل سگال و تیزدل (2002) طراحی شده است را در 8 جلسه 90 دقیقه ای دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: این گروه، درمان فراتشخیصی یکپارچه را مطابق پروتکل بارلو و همکاران (2012) در 10 جلسه 60 دقیقه ای دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک قلب سیمرغ مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواد رمضانی

آدرس خیابان

میدان بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188754575

تلفن

9422 515 915 98+

ایمیل

Ramezanij@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

جواد نیک اندیش

آدرس خیابان

کیلومتر 10 جاده تربت جام، دانشگاه آزاد اسلامی واحد تربت جام

شهر

تربت جام

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91887544575

تلفن

2396 558 915 98+

ایمیل

Nikandis_s@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

معصومه پی گناه رودمعجنی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار سید رضی، سید رضی 33، پ 251

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188754575

تلفن

2396 558 915 98+

ایمیل

Masoomehbigonah@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

معصومه پی گناه رودمعجنی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

سید رضی 33، پ 251

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان

اشتراک گذاری دارد. پروتکل مطالعه، آنالیز آماری، گزارش یافته‌های

پژوهش قابل انتشار است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی بعد از پایان پژوهش و نشر مقالات

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه دانشجویان و اساتید و علاقمندان حزه روانشناسی سلامت

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

است

گسترش حوزه‌های درمانی موجود در روانشناسی

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

معصومه بی‌گناه رودمعجنی masoomehbigonah@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از طریق ایمیل

سایر توضیحات

کد پستی

9188754575

تلفن

2396 558 915 98+

ایمیل

Masoomehbigonah@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

معصومه بی‌گناه رودمعجنی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار سیدرضی، سید رضی 33، پ 251

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188754575

تلفن

2396 558 915 98+

ایمیل

Masoomehbigonah@yahoo.com