پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثربخشی مداخله مبتنی بر مدل درمان شناختی-رفتاری حمله پانیک در بیماری‌های قلبی همبود (PATCHD) بر عوامل خطر بیماری قلبی-عروقی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی مداخله مبتنی بر مدل درمان شناختی-رفتاری حمله پانیک در بیماری‌های قلبی همبود (PATCHD) بر عوامل خطر بیماری قلبی عروقی
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی با یک گروه کنترل لیست انتظار، بدون کورسازی
نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه آماری این پژوهش را تمامی بیماران قلبی عروقی مراجعه کننده به بیمارستان قائم (ع) مشهد که بر اساس مصاحبه بالینی ساختاریافته بر اساس DSM-5 مبتلاء به اختلال پانیک هستند، می‌باشد. افرادی که نشانه‌های کامل اختلال پانیک را داشته و تمایل به شرکت در پژوهش نیز داشته باشند، به عنوان نمونه انتخاب می گردند. همه شرکت‌کنندگان رضایت‌نامه آگاهانه کتبی را تکمیل خواهند کرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: (1) دارا بودن نشانه‌های اختلال پانیک و بیماری های قلبی عروقی به طور همزمان (2) دارا بودن حداقل سن 18 سال (3) قرار نداشتن هم‌زمان تحت درمان‌های روان‌پزشکی (دارویی) و روان‌شناختی، و یا اتمام درمان‌های روان‌شناختی قبلی تا 6 ماه قبل از ورود به مطالعه (4) عدم ابتلاء به اختلالات روانی شدید عدم ورود: (1) عدم رضایت بیمار برای ادامه همکاری (2) شروع درمان همزمان روان‌پزشکی یا روان‌شناختی (3) غیبت بیش از 2 جلسه در جلسات درمان
گروه‌های مداخله
گروه مداخله و کنترل: 40 نفر بیمار پانیک دارای بیماری قلبی عروقی. برای گروه مداخله 8 جلسه 90 دقیقه ای مداخله مبتنی بر مدل درمان شناختی-رفتاری حمله پانیک در بیماری‌های قلبی همبود، هفته ای یک بار برگزار خواهد شد و برای گروه کنترل مداخله ای انجام نخواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب، افسردگی، فشارخون، دیابت، پروفایل چربی خون، التهاب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220521054950N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-10-02, ۱۴۰۳/۰۷/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2024-10-02, ۱۴۰۳/۰۷/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-10-02, ۱۴۰۳/۰۷/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محسن موهبتی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3801 2465
آدرس ایمیل
mouhebatim@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-08-22, ۱۴۰۳/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-22, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی مداخله مبتنی بر مدل درمان شناختی-رفتاری حمله پانیک در بیماری‌های قلبی همبود (PATCHD) بر عوامل خطر بیماری قلبی-عروقی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی درمان شناختی-رفتاری بر عوامل خطر بیماری قلبی-عروقی
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 های قلبی عروقی به طور همزمان دارا بودن حداقل سن 18 سال قرار نداشتن همزمان تحت درمان‌های روان‌پزشکی (دارویی) و روان‌شناختی، و یا اتمام درمان‌های روان‌شناختی قبلی تا 6 ماه قبل از ورود به مطالعه عدم ابتلاء به اختلالات روانی شدید

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 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

روش پنهان سازی تخصیص: با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی که در این روش هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند . به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد. تصادفی سازی: شرکت کنندگان با استفاده از نرم افزار PASS به روش بلوکی 4 تایی با تخصیص یکسان به یکی از دو گروه مداخله/کنترل تقسیم میشوند، به طوری که شرکت کنندگانی که وارد مطالعه میشوند پاکت مهر و موم شده حاوی تخصیص تصادفی به گروه مداخله یا کنترل را انتخاب می نمایند. 20 نفر در گروه آزمایش و 20 نفر در گروه کنترل گنجانده می شوند.

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

بلوار احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

خراسان رضوی

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99199-91766

تاریخ تایید

2024-08-11, ۱۴۰۳/۰۵/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.IRH.REC.1403.083

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال پانیک

کد ICD-10

F41.0

توصیف کد ICD-10

Panic disorder [episodic paroxysmal anxiety] without agoraphobia

2

شرح

بیماری قلبی عروقی

کد ICD-10

P29

توصیف کد ICD-10

Cardiovascular disorders originating in the perinatal period

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از مداخله و یک روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه 21 سوالی اضطراب بک

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از مداخله و یک روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت بیمار

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از مداخله و یک روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج جیوه ای

4

شرح متغیر پیامد

دیابت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از مداخله و یک روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون وریدی

5

شرح متغیر پیامد
پروفایل چربی خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز قبل از مداخله و یک روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون وریدی

6

شرح متغیر پیامد
التهاب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز قبل از مداخله و یک روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون وریدی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: جلسه اول و دوم: ارزیابی و فرمول‌بندی مورد؛ آموزش راجع به بیماری قلبی، عوامل خطر و اضطراب. جلسه سوم و چهارم: بهبود مهارت‌های مقابله‌ای؛ کاهش اجتناب رفتاری و موقعیتی. جلسه پنجم و ششم: مواجهه‌های احشایی- شروع یک برنامه ورزش تحت نظارت؛ ذهن‌آگاهی جلسه هفتم و هشتم: بازسازی شناختی- شناسایی افکار و باورهای مرکزی که علائم پانیک را تحت تأثیر قرار می‌دهند
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه در لیست انتظار قرار می گیرند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
محسن موهبتی
آدرس خیابان
بلوار احمدآباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
+98 51 3858 3854
ایمیل
mouhebatim@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، ساختمان قرشی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
TafaghodiM@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن موهبتی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
احمدآباد
شهر

مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
+98 51 3858 3854
ایمیل
mouhebatim@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن موهبتی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بلوار احمدآباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
+98 51 3858 3854
ایمیل
mouhebatim@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن موهبتی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بلوار احمدآباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
+98 51 3858 3854
ایمیل
mouhebatim@mums.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