# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

# بررسی تاثیر آموزش حمایتی مبتنی بر مدل سیستم‌های نیومن بر میزان اضطراب و راهبردهای مقابله‌ای در بیماران انفارکتوس میوکارد

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
مقایسه تاثیر آموزش مبتنی بر مدل سیستم‌های نیومن بر میزان اضطراب و راهبردهای مقابله ای بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد قبل و بعد از آموزش در گروه آزمون

**طراحی**
این کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده در بیمارستان شهید مصطفی خمینی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایلام به مطالعه ۷۰ بیمار مبتلا به انفارکتوس میوکارد می پردازد. نمونه‌گیری در دسترس و با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی (بلوک‌های چهارتایی) به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. برای پنهان‌سازی تخصیص، شش پاکت یکسان حاوی هر یک از توالی‌ها تهیه شده و افراد به‌صورت تصادفی یکی از آن‌ها را انتخاب خواهند کرد. برای کاهش سوگیری، ارزیابی پیامدها توسط ارزیاب‌های کور نسبت به تخصیص گروهی انجام می‌شود. تحلیل نهایی داده‌ها توسط پژوهشگر مستقل و بی‌اطلاع از نوع مداخله انجام میشود

**نحوه و محل انجام مطالعه**
جلسات 1و 12به‌صورت حضوری در کلاس آموزشی بیمارستان مصطفی خمینی برگزار می‌شوند. سایر جلسات (جلسه دوم تا یازدهم) به‌صورت مجازی از طریق پیام‌رسان واتساپ یا تلگرام یا تماس تلفنی اجرا می‌شوند.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
تشخیص انفارکتوس میوکارد (MI) توسط پزشک معالج، سن 35 تا 70 سال، و عدم ابتلا به اختلالات روان‌پریشی . عدم وجود درد حاد و کسر تخلیه (EF) بالای 30٪ دسترسی به سرویس‌های پیام‌رسان آنلاین ضروری است. معیارهای خروج شامل عدم تمایل به ادامه مشارکت، تکمیل ناقص پرسشنامه‌ها، ابتلا به بیماری قلبی دیگر یا بدتر شدن وضعیت سلامت بیمار به هر دلیلی که اضطراب را افزایش دهد، غیبت بیش از یک جلسه آموزشی

**گروه‌های مداخله**
مداخله آموزشی حمایتی مبتنی بر مدل سیستم‌های نیومن طی ۱۲ هفته شامل (یک جلسه معارفه، ارزیابی و مصاحبه اولیه، سه جلسه آموزش ساختاریافته در زمینه اضطراب، مکانیسم‌های دفاعی، حمایت خانوادگی و سبک‌های مقابله با استرس، و هشت جلسه حمایتی که در طی آن آموزش‌ها مرور، تقویت و بر اساس نیازهای فردی شخصی‌سازی می‌گردند.) در گروه کنترل شرکت‌کنندگان فقط مراقبت‌های معمول پس از ترخیص (شامل پیگیری‌های معمول بالینی و دریافت بروشورهای آموزشی عمومی از سوی واحد قلب بیمارستان) را دریافت می کنند.

**متغیرهای پیامد اصلی**
اضطراب : راهبردهای مقابله‌ای

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241109063649N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-08-02, ۱۴۰۴/۰۵/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-08-02, ۱۴۰۴/۰۵/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2025-08-02, ۱۴۰۴/۰۵/۱۱

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
سحر عبدلی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 84 3334 7234
**آدرس ایمیل**
abdolisahar79@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2025-08-23, ۱۴۰۴/۰۶/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تاثیر آموزش حمایتی مبتنی بر مدل سیستم‌های نیومن بر میزان اضطراب و راهبردهای مقابله‌ای در بیماران انفارکتوس میوکارد

**عنوان عمومی کارآزمایی**

"چگونه آموزش حمایتی بر اساس مدل سیستم‌های نویمان می‌تواند به بیماران سکته قلبی در مدیریت اضطراب و بهبود روش‌های مقابله کمک کند."

**هدف اصلی مطالعه**

حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

تشخیص انفارکتوس میوکارد (MI) توسط پزشک معالج سن 35 تا 70 سال عدم ابتلا به اختلالات روان‌پریشی عدم وجود درد حاد کسر تخلیه (EF) بالای 30٪ دسترسی به سرویس‌های پیام‌رسان آنلاین

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

معیارهای خروج شامل عدم تمایل به ادامه مشارکت تکمیل ناقص پرسشنامه‌ها ابتلا به بیماری قلبی دیگر یا بدتر شدن وضعیت سلامت بیمار به هر دلیلی که اضطراب را افزایش دهد غیبت بیش از یک جلسه آموزشی

**سن**

از سن **35 ساله** تا سن **70 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق 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**

نمونه‌ها به صورت در دسترس انتخاب و به روش بلوک جایگشتی با جایشگت چهارتایی به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم خواهند شد که شامل ICCI، 1. ICIC، 2. IICC، 3. CCII، 4. CICI، 5 و 6. CIIC که در آن حرف I (آموزش) و حرف C (کنترل) می‌باشد، خواهد بود. برای پنهان‌سازی توالی ایجاد شده شش پاکت تعبیه می‌شود که کاملاً شبیه هم بوده و هر بلوک شامل چهار حرف C و یا I می‌باشد که درون پاکت‌های مشابه قرار داده می‌شود. سپس از نخستین بیمار خواسته می‌شود که یکی از این شش پاکت را به صورت تصادفی انتخاب نماید پس از انتخاب پاکت توسط فرد، پاکت باز شده و توالی چهارتایی آن یادداشت می‌گردد. این توالی نشان‌دهنده ترتیب چهار نفر نخست شرکت کننده خواهد بود که خود فرد، شماره اول تا چهارم را بر اساس تصادفی‌سازی انتخاب کرده است. سپس این پاکت‌نامه بسته شده و تا انتخاب پنج پاکت نامه بعدی و اتمام آن‌ها به مجموعه وارد نمی‌گردد. به بیمار پنجم نیز مجدداً پاکت‌نامه‌های باقیمانده داده می‌شود تا به تصادف یکی از آن‌ها را انتخاب نماید و توالی افراد بعدی مشخص گردد، همین روش جهت انتخاب تمام نمونه‌ها صورت می‌گیرد تا تصادفی‌سازی رعایت گردد

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

ارزیابان که به ارزیابی نتایج اضطراب و استراتژی‌های مقابله‌ای می‌پردازند، کور نگه داشته خواهند شد و داده‌ها توسط یک محقق مستقل که از تخصیص گروه‌ها بی‌خبر است، تحلیل خواهد شد.

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

این کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده در بیمارستان شهید مصطفی خمینی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایلام به مطالعه ۷۰ بیمار مبتلا به انفارکتوس میوکارد می پردازد. نمونه‌گیری در دسترس و با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی (بلوک‌های چهارتایی) به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. برای پنهان‌سازی تخصیص، شش پاکت یکسان حاوی هر یک از توالی‌ها تهیه شده و افراد به‌صورت تصادفی یکی از آن‌ها را انتخاب خواهند کرد. برای کاهش سوگیری، ارزیابی پیامدها توسط ارزیاب‌های کور نسبت به تخصیص گروهی انجام می‌شود. تحلیل نهایی داده‌ها توسط پژوهشگر مستقل و بی‌اطلاع از نوع مداخله انجام میشود

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایلام

**آدرس خیابان**

ایلام، بانگنجاب، بلوار پژوهش،پردیس دانشگاه علوم پزشکی ایلام

**شهر**

ایلام

**استان**

ایلام

**کد پستی**

6939177143

**تاریخ تایید**

2024-12-24, ۱۴۰۳/۱۰/۰۴

**کد کمیته اخلاق**

IR.MEDILAM.REC.1403.176

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

انفارکتوس میوکارد

**کد ICD-10**

I21

**توصیف کد ICD-10**

ST elevation (STEMI) and non-ST elevation (NSTEMI) myocardial infarction

### 2

**شرح**

اختلال اضطرابی

**کد ICD-10**

F41.1

**توصیف کد ICD-10**

Generalized anxiety disorder

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

راهبردهای مقابله ای

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

سه ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه راهبردهای مقابله لازاروس و فولکمن

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

در این گروه، مداخله آموزشی حمایتی مبتنی بر مدل سیستم‌های نیومن طی ۱۲ هفته انجام می‌شود. این برنامه شامل ۱۲ جلسه است که به شرح زیر تقسیم می‌شود: یک جلسه معارفه، ارزیابی و مصاحبه اولیه، سه جلسه آموزش ساختاریافته در زمینه اضطراب، مکانیسم‌های دفاعی، حمایت خانوادگی و سبک‌های مقابله با استرس، و هشت جلسه حمایتی که در طی آن آموزش‌ها مرور، تقویت و بر اساس نیازهای فردی شخصی‌سازی می‌گردند. جلسات اول و دوازدهم به صورت حضوری در کلاس آموزشی بیمارستان و سایر جلسات از طریق پیام‌رسان‌های آنلاین یا تماس تلفنی برگزار می‌شوند.

**طبقه بندی**

پیشگیری

### 2

**شرح مداخله**

در این گروه، هیچ مداخله آموزشی خاصی انجام نمی‌شود و شرکت‌کنندگان فقط مراقبت‌های معمول پس از ترخیص از بیمارستان را دریافت می‌کنند. این مراقبت‌ها شامل پیگیری‌های معمول بالینی و دریافت بروشورهای آموزشی عمومی از سوی واحد قلب بیمارستان است. هیچ جلسه آموزشی یا حمایتی ساختاریافته‌ای برای این گروه برنامه‌ریزی نشده است.

**طبقه بندی**

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید مصطفی خمینی دانشگاه علوم پزشکی ایلام

**نام کامل فرد مسوول**

سحر عبدلی

**آدرس خیابان**

ایران- ایلام-پردیس مرکزی دانشگاه علوم پزشکی ایلام-پردیس مرکزی

**شهر**

ایلام

**استان**

ایلام

**کد پستی**

6939177143

**تلفن**

+98 918 843 1833

**ایمیل**

aazamisanaz@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

**نام کامل فرد مسوول**

معاون تحقیقات دکتر ناصر عباسی

**آدرس خیابان**

ایلام، بانگنجاب، بلوار پژوهش،پردیس دانشگاه علوم پزشکی ایلام

**شهر**

ایلام

**استان**

ایلام

**کد پستی**

6939177143

**تلفن**

+98 918 843 1833

**ایمیل**

aazamisanaz@gmail.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

1403.176

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

**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 ایلام

**نام کامل فرد مسوول**

ساناز اعظمی

**موقعیت شغلی**

دانشیار هیئت علمی

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

ایلام، بانگنجاب، بلوار پژوهش،پردیس دانشگاه علوم پزشکی ایلام

**شهر**

ایلام

**استان**

ایلام

**کد پستی**

6931346186

**تلفن**

+98 84 3222 3083
**ایمیل**
aazamisanaz@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
**نام کامل فرد مسوول**
ساناز اعظمی
**موقعیت شغلی**
دانشیار هیئت علمی
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
ایلام، بانگنجاب، بلوار پژوهش،پردیس دانشگاه علوم پزشکی ایلام
**شهر**
ایلام
**استان**
ایلام
**کد پستی**
6931346186
**تلفن**
+98 84 3222 3083
**ایمیل**
aazamisanaz@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
**نام کامل فرد مسوول**
ساناز اعظمی
**موقعیت شغلی**
دانشیار هیئت علمی
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
ایلام، بانگنجاب، بلوار پژوهش،پردیس دانشگاه علوم پزشکی ایلام
**شهر**
ایلام
**استان**
ایلام
**کد پستی**
6931346186
**تلفن**
+98 84 3222 3083
**ایمیل**
aazamisanaz@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**
مطالعه شامل اطلاعات شرکت‌کنندگان است و تأییدیه اخلاقی اجازه اشتراک‌گذاری داده‌های فردی شرکت‌کنندگان، حتی به صورت ناشناس، را نمی‌دهد. اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
**پروتکل مطالعه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**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**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
داده های اطلاعات شخصی پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد اشتراک گذاری میشودو داده های میزان اضطراب و راهبردهای مقابه ای بدون ذکر مشخصات و نام به اشتراک گذاشته میشود
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
"داده‌ها و مستندات مطالعه برای تمامی محققان، از جمله افراد شاغل در مؤسسات دانشگاهی، علمی و صنعتی، در دسترس خواهد بود، به شرطی که درخواست‌ها همراه با طرح تحقیقاتی مشخص و تأییدیه اخلاقی معتبر ارائه شوند."
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
تمامی درخواست‌ها توسط تیم تحقیقاتی و کمیته اخلاق مطالعه بررسی خواهند شد. تصمیم‌گیری نهایی در مورد دسترسی به داده‌ها بر عهده تیم تحقیقاتی است. داده‌ها به مدت 2 سال پس از درخواست در دسترس خواهند بود و پس از آن نیاز به درخواست مجدد است. حفظ محرمانه‌بودن: دریافت‌کنندگان داده‌ها موظف به حفظ محرمانه‌بودن اطلاعات و عدم اشتراک‌گذاری آن با افراد یا سازمان‌های غیرمجاز هستند
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
متقاضیان می‌توانند برای دریافت مستندات یا داده‌های مورد نظر از طریق روش‌های زیر اقدام کنند: ارسال درخواست از طریق پست الکترونیک: آدرس پست الکترونیک: aazami-s@medilam.ac.ir
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
تقاضاکننده باید درخواست خود را به همراه طرح تحقیقاتی و تأییدیه اخلاقی معتبر از طریق پست الکترونیک ارسال کند. درخواست باید شامل اطلاعات زیر باشد: نام کامل تقاضاکننده وابستگی سازمانی هدف از درخواست داده‌ها شرح مختصر طرح تحقیقاتی بررسی درخواست: درخواست توسط تیم تحقیقاتی مطالعه بررسی خواهد شد. این فرآیند معمولاً بین 2 تا 4 هفته طول می‌کشد. در صورت نیاز به اطلاعات تکمیلی، این زمان ممکن است افزایش یابد. ارسال داده‌ها: پس از تکمیل مراحل فوق، داده‌ها یا مستندات درخواستی از طریق ایمیل یا لینک دانلود امن در اختیار تقاضاکننده قرار خواهند گرفت. این مرحله معمولاً 1 تا 2 روز کاری طول می‌کشد
**سایر توضیحات**