پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری ویژه فیبریلاسیون دهلیزی و آموزش مدیریت استرس و تاب‌آوری بر استرس ادراک‌شده، تاب‌آوری روانشناختی، کیفیت زندگی و کیفیت خواب بیماران مبتلا به فیبریلاسیون دهلیزی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر و مقایسه آموزش درمان شناختی رفتاری ویژه فیبریلاسیون دهلیزی و آموزش مدیریت استرس و تاب‌آوری بر استرس ادراک‌شده، تاب‌آوری روانشناختی، کیفیت زندگی و کیفیت خواب بیماران مبتلا به فیبریلاسیون دهلیزی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده سه گروهی موازی یک سو کور بر روی ۱۴۱ بیمار. فرآیند تصادفی سازی از طریق مجموعه اعداد تصادفی صورت گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی تصادفی شامل ۱۴۱ بیمار فیبریلاسیون دهلیزی (۱:۱:۱) از مراکز قلب تهران بود. AF-CBT شامل یک برنامه ۱۰ هفته‌ای مبتنی بر مواجهه آنلاین بود؛ SMART، یک آموزش ۸ هفته‌ای ذهن-بدن و مهارت‌های مقابله‌ای بود؛ گروه کنترل آموزش معمول پرستاری را دریافت کردند. کورسازی محدود به تجزیه و تحلیل داده‌ها بود. باتوجه به ماهیت کورسازی اماریست انجام خواهدشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن ۱۸ سال یا بیشتر تشخیص فیبریلاسیون دهلیزی بر اساس نوار قلب دارای نمره CHA_2DS_2-VASc برابر یا بیشتر از ۱ در مردان و برابر یا بیشتر از ۲ در زنان. معیار خروج: دارای عوارض شدید ناشی از بیماری فعلی خود بیماری بدخیم یا تشخیص بیماری لاعلاج ابتلا به اختلال شناختی و اختلال روان‌پزشکی دریافت منظم روان‌درمانی به دلیل اختلال روانی مشارکت در مطالعه‌ای دیگر.

گروه‌های مداخله

SMART یک برنامه آنلاین گروهی ۸ هفته‌ای است که مهارت‌های ذهن-بدن، آگاهی از استرس، سبک زندگی سالم و تکنیک‌های شناختی-رفتاری را در جلسات هفتگی ۱٫۵ ساعته به همراه تمرین روزانه می‌آموزد. یک درمان CBT اینترنتی ۱۰ هفته‌ای با ۵ ماژول PDF و تمرینات هفتگی مواجهه جسمی و موقعیتی، خودنظارتی روزانه، فعال‌سازی رفتاری و گزارش‌به‌درمانگر برای کاهش ترس و اجتناب از علائم AF است. گروه کنترل آموزش‌های استاندارد مرکز را دریافت می‌کند: آموزش فردی توسط پرستار، پمفلت آموزشی و پیگیری‌های مستمر توسط پرستار بخش.

متغیرهای پیامد اصلی

استرس ادراک شده; کیفیت زندگی; کیفیت خواب; تاب آوری شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240205060913N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-31, ۱۴۰۴/۰۵/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-31, ۱۴۰۴/۰۵/۰۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-07-31, ۱۴۰۴/۰۵/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سوگند سرمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6552 4357

آدرس ایمیل

sogandsarmadi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-08-01, ۱۴۰۴/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-09-01, ۱۴۰۴/۰۶/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری ویژه فیبریلاسیون دهلیزی و آموزش مدیریت استرس و تاب‌آوری بر استرس ادراک‌شده، تاب‌آوری روانشناختی، کیفیت زندگی و کیفیت خواب بیماران مبتلا به فیبریلاسیون دهلیزی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
درمان شناختی رفتاری ویژه فیبریلاسیون دهلیزی و آموزش مدیریت استرس و تاب‌آوری در بیماران مبتلا به فیبریلاسیون دهلیزی

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن ۱۸ سال یا بیشتر تشخیص فیبریلاسیون دهلیزی بر اساس نوار قلب دارای نمره CHA_2DS_2-VASc برابر یا بیشتر از ۱ در مردان و برابر یا بیشتر از ۲ در زنان.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارای عوارض شدید ناشی از بیماری فعلی خود فیبریلاسیون دهلیزی بلافاصله پس از جراحی قفسه سینه آمبولی ریوی حاد پرکاری تیروئید شناخته‌شده بیماری بدخیم با پیش‌آگهی بقا کمتر از یک سال یا تشخیص بیماری لاعلاج ابتلا به اختلال شناختی و اختلال روان‌پزشکی دریافت منظم روان‌درمانی به دلیل اختلال روانی مشارکت در مطالعه‌ای دیگر.

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **141**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران واردشده به مطالعه به‌صورت تصادفی و با نسبت ۱:۱:۱ به یکی از سه گروه «درمان شناختی رفتاری ویژه فیبریلاسیون دهلیزی (AF-CBT)»، « آموزش مدیریت استرس و افزایش تاب‌آوری (SMART)» و گروه کنترل تخصیص خواهند یافت. فرآیند تصادفی سازی از طریق مجموعه اعداد تصادفی صورت گرفت. یک دستیار پژوهشی مستقل که در جمع‌آوری داده‌ها دخالتی نخواهد داشت، از نرم‌افزارResearch Randomizer (http://www.randomizer.org) برای تهیه فهرست اعداد تصادفی استفاده خواهد کرد. در مجموع 141 کاغذ که روی 47 مورد عدد 1، روی 47 تای دیگر عدد 2 چاپ خواهد شد و روی 47 تای آخر عدد 3 (1 و 2 و 3 به ترتیب نشان دهنده گروه های مداخله و کنترل است)، هر کدام در پاکتی مهر و موم خواهند شد که تنها توسط دستیار پژوهش در هنگام تخصیص تصادفی قابل دسترسی خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
. به دلیل ماهیت درمان، بیماران و درمانگران نسبت به تخصیص گروه‌ها آگاه بودند و تنها اماربست از تخصیص گروه ها بی خبر خواهد بود.

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
دانشکده های داروسازی، پرستاری و مامایی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع ایت ا... هاشمی رفسنجانی، مقابل بیمارستان قلب

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1996835119

تاریخ تایید
2025-07-21, ۱۴۰۴/۰۴/۳۰

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHARMACY.REC.1404.073

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
فیبریلاسیون دهلیزی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
استرس ادراک شده: در این مطالعه منظور از استرس ادراک شده میانگین نمره کسب شده از مقیاس استرس ادراک شده می باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش و بلافاصله پس از مداخله و ۳ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس استرس ادراک‌شده

2
شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی مختص فیبریلاسیون دهلیزی: در این مطالعه منظور از کیفیت زندگی مرتبط با فیبریلاسیون دهلیزی میانگین نمره کسب شده از پرسشنامه اثر فیبریلاسیون دهلیزی بر کیفیت زندگی می باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش و بلافاصله پس از مداخله و ۳ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اثر فیبریلاسیون دهلیزی بر کیفیت زندگی

3
شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش و بلافاصله پس از مداخله و ۳ ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص کیفیت خواب پیتسبورگ

4

شرح متغیر پیامد
تاب‌آوری روانشناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش و بلافاصله پس از مداخله و ۳ ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تاب‌آوری کانر–دیویدسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: درمان شناختی رفتاری مبتنی بر مواجهه ویژه فیبریلاسیون دهلیزی (AF)، به‌طور کامل از طریق اینترنت و با بهره‌گیری از یک پلتفرم وب‌محور امن و شخصی‌سازی‌شده ارائه خواهد شد. این مداخله با هدایت درمانگر انجام خواهد گرفت، ۱۰ هفته طول خواهد کشید و شامل ۵ ماژول تعاملی با تکالیف هفتگی خواهد بود که در پنج هفته اول باید تکمیل شوند. ماژول‌ها به‌صورت فایل‌های PDF قابل دانلود هستند. پس از پایان ماژول پنجم، شرکت‌کنندگان برای پنج هفته باقی‌مانده همچنان با محتوای درمانی کار خواهند کرد و گزارش‌های هفتگی درباره تمرین‌های مواجهه‌ای خود را برای درمانگر ارسال خواهند کرد. از شرکت‌کنندگان خواسته می شود روزانه حدود ۳۰ تا ۶۰ دقیقه به مطالعه و تمرین با محتوای درمان اختصاص دهند. این درمان عمدتاً به دو فرایند تداوم‌بخش ناتوانی در فیبریلاسیون دهلیزی خواهد پرداخت (30, 41): هوشیاری بیش‌ازحد و ترس از نشانه‌های AF و اجتناب از فعالیت‌های جسمی و اجتماعی. مداخلات درمان شامل موارد زیر خواهد بود: آموزش درباره فیبریلاسیون دهلیزی (پاتوفیزیولوژی و درمان دارویی) و توجه افراطی به علائم؛ تمرین خودنظارتی (آگاهی از نشانه‌های قلبی فعلی، افکار، احساسات و انگیزه‌های رفتاری) برای کاهش ارزش منفی علائم؛ مواجهه با حس‌های فیزیکی مشابه علائم AF از طریق انجام مجموعه‌ای از تمرینات بدنی، مانند بالا و پایین رفتن از پله‌ها برای افزایش ضربان قلب یا القای سرگیجه یا تنگی‌نفس با تنفس بیش‌ازحد، به‌منظور کاهش ترس و هوشیاری بیش‌ازحد نسبت به علائم؛ مواجهه در موقعیت‌های واقعی با شرایط یا فعالیت‌هایی که معمولاً اجتناب می شوند (مانند شرکت در یک فعالیت اجتماعی در حالی که نشانه‌های قلبی تجربه می‌شود)؛ کاهش یا حذف رفتارهایی همچون تأخیر در چک کردن نبض که برای کنترل علائم به‌کار خواهند رفت. فعال‌سازی رفتاری، یعنی تشویق بیماران به اقدام در جهت اهداف مهم زندگی که به‌واسطه AF دچار اختلال می شوند؛ تمرکز بر پیشگیری از عود و مدیریت پیشرفت احتمالی.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: برنامه SMART یک مداخله روان‌آموزشی ساختارمند است که مهارت‌های متنوعی را به شرکت‌کنندگان آموزش می‌دهد تا بتوانند به‌طور مؤثرتر با استرس مقابله کرده و اثرات منفی آن بر سلامت را کاهش دهند. این برنامه شامل آموزش مهارت‌های ذهن–بدن (تکنیک‌های مدیتیشن، آرامش‌بخشی‌های کوتاه، ذهن‌آگاهی و یوگا)، ابزارهای افزایش آگاهی از استرس، رفتارهای سبک زندگی سالم (خواب، ورزش، تغذیه و حمایت اجتماعی) و مهارت‌های بازسازی شناختی و مقابله تطبیقی (الگو گرفته از درمان شناختی–رفتاری، پذیرش و تعهد درمانی و روان‌شناسی مثبت‌گرا) است. جلسات این برنامه به‌مدت هشت هفته، هر هفته یک جلسه ۱٫۵ ساعته برگزار خواهد شد و شامل بخش‌های سخنرانی، تمرینات تجربی و فعالیت‌های گروه‌های کوچک می باشد. به‌عنوان بخشی از برنامه، شرکت‌کنندگان یک کتاب کار و فایل‌های مدیتیشن راهنمای صوتی دریافت خواهند کرد و تشویق خواهند شد روزانه ۱۰–۲۰ دقیقه تمرین کنند و یک دفتر ثبت روزانه از تمرین‌های خود نگه دارند (37). اگرچه بسیاری از ابزارهای آموخته‌شده در این برنامه برای ادغام در زندگی روزمره طراحی شده‌اند، اما از شرکت‌کنندگان خواسته می شود در صورت بروز علائم قلبی (مانند تپش قلب)، از یکی از آرامش‌بخشی‌های کوتاه برنامه به‌عنوان روشی برای کاهش ناهماهنگی خودکار و اضطراب همراه استفاده کنند. تمام جلسات گروه SMART به‌صورت آنلاین و از طریق یک پلتفرم ویدئوکنفرانس امن و مورد تأیید که امکان انتقال رمزگذاری‌شده صدا و تصویر را فراهم می‌کند، برگزار خواهد شد و توسط یک استاد با تجربه در هدایت این گروه‌ها رهبری خواهد شد. جلسات در ساعات عصر در روزهای کاری هفته برگزار خواهد شد. هماهنگ‌کننده تحقیقاتی مطالعه پیش از برگزاری جلسه اول، به هر شرکت‌کننده در نصب نرم‌افزار مورد نیاز و آشنایی با نحوه اتصال و استفاده از محیط مجازی کمک خواهد کرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل همان آموزش های روتین هر مرکز که شامل آموزش به بیمار توسط پرستاران، پمفلت آموزشی و پیگیری های آموزشی توسط پرستار پیگیر بخش خواهد بود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش های قلبی بیمارستان‌ها و کلینیک های قلب منتخب شهر تهران
نام کامل فرد مسوول
سوگند سرمدی
آدرس خیابان
اندیشه فاز یک بلوار دنیامالی بین ۱۰ و ۱۱ شرقی پ ۲۹۱ و ۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3354383423
تلفن
+98 21 6562 4357
ایمیل
sogand.sarmadi@ymail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
تهران- بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان اعرابي، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی- ساختمان شماره دو ستاد دانشگاه- طبقه ششم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19395-4631
تلفن
+98 21 2387 2206
ایمیل
urm@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی 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 علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ندا ثنایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
+98 21 8865 5366
ایمیل
nedasanaie@ymail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ندا ثنایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران ، خیابان ولی عصر، تقاطع بزرگراه آیت ا... هاشمی رفسنجانی، مقابل بیمارستان قلب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
+98 21 8865 5366
ایمیل
nedasanaie@ymail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ندا ثنایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران ، خیابان ولی عصر، تقاطع بزرگراه آیت ا... هاشمی رفسنجانی، مقابل بیمارستان قلب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
+98 21 8865 5366
ایمیل
nedasanaie@ymail.com

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