پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثربخشی روان‌درمانی هیجان‌مدار مبتنی بر روش خورد آموزی از طریق تلفن همراه بر اضطراب مرگ و تنظیم هیجان بیماران بستری در بخش‌های مراقبت‌های ویژه قلبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی روان‌درمانی هیجان‌مدار مبتنی بر روش میکرولرنینگ از طریق تلفن همراه بر اضطراب مرگ و تنظیم هیجان بیماران بستری در بخش‌های مراقبت‌های ویژه قلبی

طراحی

مطالعه نیمه تجربی دارای گروه کنترل، با گروه موازی ، یک سو کور

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش‌های مراقبت‌های ویژه قلبی(CCU) بیمارستان های منتخب شیراز

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود بیماران 40 تا 70 ساله بستری در بخش مراقبت‌های ویژه قلبی، دارای وضعیت بالینی پایدار، توانایی خواندن، نوشتن و تکلم به زبان فارسی، دسترسی و توانایی استفاده از تلفن همراه هوشمند، عدم شرکت هم‌زمان در برنامه‌های آموزشی مشابه، و تمایل به شرکت در مطالعه همراه با تکمیل رضایت‌نامه آگاهانه. معیارهای خروج انصراف از ادامه مطالعه، بروز رویدادهای شدید استرس‌زا منجر به PTSD، زوال عقل متوسط تا شدید یا اختلال شناختی (MMSE<24)، دلیروم یا سایر شرایط پزشکی مانع از مشارکت، ناتوانی بینایی یا شنوایی مؤثر، تشدید بیماری و بستری مجدد، یا عدم مشاهده دو جلسه متوالی از محتوای آموزشی.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله، یک برنامه درمان هیجان‌مدار (EFT) بر اساس پروتکل‌های گرینبرگ و همکاران(62) و سیمونز و همکاران(63) و با استفاده از رویکرد میکرولرنینگ اجرا خواهد شد. این برنامه به مدت سه هفته ادامه خواهد داشت و شامل ارسال روزانه کلیپ‌های آموزشی ۱۰ تا ۲۰ دقیقه‌ای خواهد بود. مداخله از طریق فیلم های آموزشی استاندارد که در یک اپلیکیشن بارگذاری می شود به‌صورت تدریس خرد انجام می‌شود. گروه کنترل: در این گروه، هیچ یک از مداخلات گروه مداخله ارائه نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب مرگ، تنظیم هیجان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251109067926N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-30, ۱۴۰۵/۰۴/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-30, ۱۴۰۵/۰۴/۰۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-06-30, ۱۴۰۵/۰۴/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد هادی آیتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3647 4254

آدرس ایمیل

mohammadh.ayt@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-08-06, ۱۴۰۵/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-10-07, ۱۴۰۵/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی روان‌درمانی هیجان‌مدار مبتنی بر روش خورد آموزی از طریق تلفن همراه بر اضطراب مرگ و تنظیم هیجان بیماران بستری در بخش‌های مراقبت‌های ویژه قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی روان‌درمانی هیجان‌مدار بر روی بیماران قلبی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن جهت فهم محتوای آموزشی • قادر به فهم و تکلم زبان فارسی • سن بین 40 تا 70 سال • دسترسی فعال به تلفن همراه هوشمند و اینترنت، و توانایی استفاده از آن • عدم شرکت هم‌زمان در سایر برنامه‌های آموزشی مشابه • تمایل به شرکت در مطالعه و تکمیل فرم رضایت آگاهانه شرکت در مطالعه • بستری در بخش مراقبت‌های ویژه قلبی • وضعیت بالینی پایدار برای شرکت در تکالیف های کوتاه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• عدم تمایل بیمار از ادامه همکاری با پژوهشگر در طی مطالعه • تجربه یک رویداد بسیار استرس‌زا (طوری که فرد دچار PTSD شده باشد مانند فقدان عزیزان) اخیراً یا در طول دوره مطالعه (بر اساس خود اظهاری فرد یا خانواده یا سامانه های سلامت موجود • افراد با زوال عقل متوسط تا شدید یا MMSE < 24 (یا معیاری معادل) (بر اساس خود اظهاری فرد یا خانواده یا سامانه های سلامت موجود). • دلیروم یا شرایط پزشکی که مانع شرکت در مداخلات موبایلی شود. • ناتوانی بینایی/شنوایی که تکالیف تعاملی را غیرممکن کند. • بیمارانی که در حین مداخله بیماریشان تشدید شده و بستری مجدد می شوند. • عدم مشاهده 2 جلسه متوالی از محتوای آموزشی ارائه‌شده .

سن

از سن **40 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: **84**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه کور سازی بدین‌صورت انجام می‌شود که کمک پژوهشگر که جمع‌آوری داده‌ها را انجام می‌دهد و متخصص آمار که تجزیه‌وتحلیل داده‌ها را انجام خواهد داد تا پایان مطالعه نسبت به گروه‌ها کور سازی خواهند شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه نیمه تجربی دارای گروه کنترل، با گروه موازی ، یک سو کور

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده های پرستاری و مامایی، مدیریت و اطلاع رسانی پزشکی-دانشگاه علوم پزشکی شیر

آدرس خیابان

خیابان زند، جنب هلال احمر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تاریخ تایید

2026-05-23, ۱۴۰۵/۰۳/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.NUMIMG.REC.1405.018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری های قلبی غروقی

کد ICD-10

I51

توصیف کد ICD-10

Complications and ill-defined descriptions of heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب مرگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 1 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب مرگ تمپلر

2

شرح متغیر پیامد

تنظیم هیجان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 1 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تنظیم هیجان گروس و جان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک برنامه درمان هیجان‌مدار (EFT) بر اساس پروتکل‌های گرینبرگ و همکاران(62) و سیمونز و همکاران(63) و با استفاده از رویکرد میکرولرنینگ اجرا خواهد شد. این برنامه به مدت سه هفته ادامه خواهد داشت و شامل ارسال روزانه کلیپ‌های آموزشی ۱۰ تا ۲۰ دقیقه‌ای خواهد بود. محتوای تهیه‌شده، به تأیید دو تن از اساتید

دکتری پرستاری که درزمینه‌ی روان پرستاری دارای تجربه هستند، خواهد رسید. مداخله از طریق فیلم های آموزشی استاندارد که در یک اپلیکیشن بارگذاری می شود به‌صورت تدریس خرد انجام می‌شود؛ بدین‌صورت که محتوای الکترونیکی به فرمت استاندارد دانشکده مجازی و قطب علمی آموزش الکترونیکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز تنظیم می‌شود و به تأیید طراح آموزشی و ناظر کیفی و همچنین ارزیاب فنی محتوای الکترونیکی دانشکده مجازی و قطب علمی آموزش الکترونیکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز خواهد رسید. سپس محتوا با استفاده از نرم‌افزار کمتازیا صداگذاری و تنظیم می‌گردد. فایل‌ها درنهایت به فرمت فایل ام پی فور (صوت و تصویر) در ابتدا به‌منظور اطمینان از مشاهده فیلم‌های کوتاه توسط بیماران، آن ها در اپلیکیشن مربوطه قرار داده خواهد شد و طبق برنامه زمان‌بندی‌شده برای مددجو امکان دسترسی فراهم خواهد شد؛ لازم به ذکر است برای مشارکت کنندگان یک جلسه کوتاه آموزشی فردی استفاده از اپلیکیشن و محتوای میکرولرنینگ گذاشته خواهد شد تا با نحوه استفاده از اپلیکیشن آشنا شوند و یک شماره کمک فنی در دسترس آن ها قرار خواهد گرفت تا درصورت بروز مشکل امکان برقراری ارتباط با واحد پشتیبانی فراهم شود.طراحی اپلیکیشن به گونه ای خواهد بود که امکان مشاهده هر فیلم بعد از مشاهده فیلم جلسه قبل فراهم خواهد شد و باعث می شود مشارکت کننده مرحله به مرحله فیلم های جلسات آموزشی را مشاهده کند همچنین قابلیت ارائه آمار مشاهده فیلم مربوط به هر جلسه توسط مشارکت‌کنندگان را به تیم پژوهشی خواهد داد و بعد از مشاهده کامل کلیپ‌های کوتاه، دو سؤال از همان مبحث طرح خواهد شد تا مددجویان به آن پاسخ داده و ارزیابی بشوند. از طرفی فیلم‌های بارگذاری شده در اپلیکیشن ، قابلیت دانلود نداشته و صرفاً در همان بستر قابل‌مشاهده می‌باشد تا از پخش فیلم ها حین پژوهش و آلودگی داده‌ها جلوگیری شود. مطابق با چارچوب نظری گرینبرگ و همکاران، این مداخله باهدف شناسایی، تجربه و تنظیم هیجانات طراحی خواهد شد. همچنین، به‌منظور ایجاد پیوستگی و تثبیت یادگیری، در ابتدای هر جلسه مروری کوتاه بر محتوای جلسات پیشین صورت خواهد گرفت. مشارکت کنندگان می‌توانند سؤالات خود را در بخش پرسش و پاسخ اپلیکیشن پرسیده و تجربیات خود را بیان کنند و با محققین تعامل داشته باشند. لازم به ذکر است که پایش تلفنی کوتاه 1–2 دقیقه‌ای برای جلوگیری از افت همکاری مشارکت کنندگان گروه مداخله در بازه های زمانی مشخص در طول مطالعه نیز صورت خواهد گرفت. بعد از پایان جلسات آموزشی مجددا پرسش نامه های طرح پژوهشی توسط مشارکت کنندگان (گروه مداخله و کنترل) تکمیل خواهد شد و اطلاعات در نرم افزار spss وارد و مورد تحلیل قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ‌گونه مداخله‌ای انجام نخواهد شد و روال درمان معمول بیمارستان را دریافت می کنند. بااین‌حال، به‌منظور رعایت اصول اخلاق در پژوهش، پس از پایان مطالعه و انجام تحلیل نتایج، تمامی محتوای آموزشی در اختیار اعضای این گروه قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش CCU بیمارستان های منتخب دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سرور جوانمردی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4258
ایمیل
soror.javanmardi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
حمید محمدی
آدرس خیابان
شیراز - خیابان زند - جنب هلال احمر - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز - طبقه هفتم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
سرور جوانمردی فرد
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز. خیابان زند، میدان نمازی. دانشکده پرستاری مامایی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
13119–71936
تلفن
+98 71 3677 4254
ایمیل
soror.javanmardi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سرور جوانمردی فرد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4258
ایمیل
soror.javanmardi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سرور جوانمردی فرد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4258
ایمیل
soror.javanmardi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پیامدهای اصلی مطالعه قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افراد و محققین در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اطلاعات فقط برای اطلاع در اختیار داده می شود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
داده ها از طریق ایمیل soror.javanmardi@yahoo.com قابل دستیابی است.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده ها از طریق ایمیل soror.javanmardi@yahoo.com قابل دستیابی است.
سایر توضیحات