

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۸

تاثیر آزمایشی القای خلق و استرس بر شدت درد بیماران مبتلا به میگرن

چکیده پروتکل

چکیده

با وجود تحقیقات گسترده در مورد رابطه استرس و افسردگی با میگرن، هنوز مدارک تجربی لازم برای اعتبار بخشیدن به چنین نظراتی وجود ندارد. پژوهش حاضر به منظور بررسی آزمایشی تأثیر القای خلق و استرس بر شدت درد بیماران مبتلا به میگرن انجام گرفت. ملاک های ورود به مطالعه عبارت بودند از: سن 18-65 سال، تشخیص میگرن، حداقل تجربه سردرد به مدت 6 ماه، تحصیلات دیپلم به بالا، و ملاک های خروج از مطالعه: سابقه ابتلا به افسردگی یا اضطراب شدید، حاملگی، و داشتن سردردهای روزانه بسیار شدید. جمعیت مورد مطالعه تمامی بیماران مبتلا به میگرن در شهر تهران بود. به منظور بررسی هدف تحقیق 60 بیمار میگرنی در فاصله سال های 90-91 از درمانگاه بیمارستان بقیه الله تهران و با توجه به ملاک های ورود و خروج مطالعه، انتخاب شدند. و به صورت تصادفی در 3 گروه (شاد، غمگین و کنترل) قرار گرفتند. در این تحقیق از یک تکلیف کامپیوتری به منظور القای استرس و نمایش یک قطعه فیلم، به منظور القای خلق، استفاده شد و شدت درد شرکت کننده ها در طی 3 مرحله (ابتدای پژوهش، بعد از تکلیف خستگی شناختی، پس از القای خلق) سنجیده شد. از همه بیماران واجد شرایط خواسته شد تا قبل از دریافت القای خلق و درد، شدت درد اولیه خود را با استفاده از مقیاس درجه بندی عددی درد مشخص کنند. سپس تکلیف کامپیوتری خستگی شناختی به منظور القای درد و استرس مورد استفاده قرار گرفت و در مرحله بعد، القای خلق با استفاده از نمایش یک قطعه فیلم انجام شد.

دانشگاه خوارزمی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9220 8832 21 98+

آدرس ایمیل

golim.psych@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

خصوصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/06/10, 2011-09-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/03/12, 2012-06-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آزمایشی القای خلق و استرس بر شدت درد بیماران مبتلا به میگرن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر خلق و استرس بر شدت درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاک های ورود: سن بین 18-65 سال؛ تشخیص ابتلا به میگرن توسط متخصص مغز و اعصاب؛ حداقل تجربه سردرد به مدت 6 ماه؛ تحصیلات دیپلم به بالا ملاک های خروج: سابقه ابتلا به افسردگی یا اضطراب شدید؛ داشتن سردردهای روزانه بسیار شدید؛ حاملگی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014052417813N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/04/18, 09-07-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/04/18, 2014-07-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا گلی

نام سازمان / نهاد

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه، بعد از نیم ساعت، بعد از 1 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درجه بندی عددی درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

-

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

-

نحوه اندازه‌گیری متغیر

-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: (1) انجام یک تکلیف کامپیوتری خستگی شناختی به

منظور القای استرس و درد، (2) به مدت 7 دقیقه استراحت (3)

مطالعه یک مجله و روزنامه خنثی به مدت 12 دقیقه.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه شاد: (1) انجام یک تکلیف کامپیوتری خستگی شناختی به منظور

القای استرس و درد، (2) به مدت 7 دقیقه استراحت، (3) نمایش یک

قطعه فیلم شاد به مدت 12 دقیقه به منظور القای خلق شاد.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه غمگین: (1) انجام یک تکلیف کامپیوتری خستگی شناختی به

منظور القای استرس و درد، (2) به مدت 7 دقیقه استراحت، (3)

نمایش یک قطعه فیلم غمگین به مدت 12 دقیقه به منظور القای خلق

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک بیمارستان بقیه الله تهران

نام کامل فرد مسؤول

زهرا گلی

آدرس خیابان

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

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

-دانشگاه خوارزمی

آدرس خیابان

-کرج، خیابان شهید بهشتی، میدان دانشگاه، دانشگاه خوارزمی،

دانشکده روانشناسی

شهر

-کرج

کد پستی

-

تاریخ تایید

1389/02/01, 2010-04-21

کد کمیته اخلاق

63/824-

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن

کد ICD-10

G43.1

توصیف کد ICD-10

[Migraine with aura [classical migraine

2

شرح

میگرن

کد ICD-10

G43.0

توصیف کد ICD-10

[Migraine without aura [common migraine

کاشان، خیابان امیرکبیر، خیابان نواب صفوی، پلاک 46
شهر
کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا گلی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان، خیابان امیرکبیر، خیابان نواب صفوی، پلاک 46
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
8822 1530 36 98+
فکس
ایمیل
golim.psych@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
زهرا گلی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد روانشناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان، خیابان امیرکبیر، خیابان نواب صفوی، پلاک 46
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
golim.psych@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
حسین کجویی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا گلی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد روانشناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان، خیابان امیرکبیر، خیابان نواب صفوی، پلاک 46
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
8822 1530 36 98+
فکس
ایمیل
golim.psych@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه