

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

## 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 به‌روز 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