پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي اثربخشي كاهش استرس مبتني بر ذهن آگاهي بر شدت درد، آگاهي ذهن‌آگاهانه، دريافت استرس و سلامت روانشناختي در بيماران مبتلا به سردرد تنشي در شهر كاشان

چکیده پروتکل

چکیده

سابقه و هدف: كاهش استرس مبتني بر حضور ذهن، (MBSR) روان درمانی جدیدی است که به نظر می رسد در درمان درد مزمن و استرس موثر است. در بسیاری از اختلالات و بیماری ها علائم سردرد وجود دارد. در این مطالعه اثر MBSR در درمان سردرد تنشی بررسی قرار گرفت. مواد و روش ها: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی است. شصت بیمار مبتلا به سردرد تنشی با توجه به طبقه بندی کمیته بین المللی سردرد انتخاب شدند و در دو گروه درمان به طور معمول (TAU) و گروه تجربی (MBSR) به طور تصادفی قرار گرفتند. گروه MBSR هشت درمان در هفته دریافت کردند. هر جلسه 120 دقیقه بود. جلسات درماني بر اساس پروتكل MBSR بود. مقیاس روزانه اندازه گیری سر درد، پرسشنامه آگاهی ذهن‌آگاهانه (MAAS)، پرسشنامه مختصر نشانه (BSI) و مقیاس استرس ادراک شده (PSS) در قبل و بعد از درمان تجویز شده و در 3 ماه پیگیری در هر دو گروه اجرا شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014061618106N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-07-19, ۱۳۹۳/۰۴/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-07-19, ۱۳۹۳/۰۴/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عبدالله اميدي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي كاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0021 5555 31 98+

آدرس ایمیل

omidi-a@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي كاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-19, ۱۳۹۱/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-21, ۱۴۰۱/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثربخشي كاهش استرس مبتني بر ذهن آگاهي بر شدت درد، آگاهي ذهن‌آگاهانه، دريافت استرس و سلامت روانشناختي در بيماران مبتلا به سردرد تنشي در شهر كاشان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثربخشي كاهش استرس مبتني بر ذهن آگاهي بر شدت درد، آگاهي ذهن‌آگاهانه، دريافت استرس و سلامت روانشناختي در بيماران مبتلا به سردرد تنشي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

عدم دريافت داروي روانپزشكي و رواندرماني از 6 ماه گذشته تا زمان مطالعه در گروه آزمايش، عدم دريافت رواندرماني از 6 ماه گذشته تا زمان مطالعه در هر دو گروه آزمايش و كنترل. نداشتن مشكل روانپزشكي همزمان

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه 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 علوم پزشكي كاشان
آدرس خیابان
كاشان
شهر
كاشان
کد پستی
تاریخ تایید
2012-01-31, ۱۳۹۰/۱۱/۱۱
کد کمیته اخلاق
2615/11/11/90

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سردرد تنشي
کد ICD-10
R51
توصیف کد ICD-10
Headache

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از مداخله، 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقياس اندازه گيري روزانه درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آگاهي ذهن آگاهانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بعد و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش ذهن آگاهي

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
كاهش استرس مبتني بر ذهن آگي. پروتكل درمان توسط كابات زين (1990) تهيه شده. هر جلسه 150 دقيقه. مفاد كلي 8جلسه درمان عبارتست از: الف) آموزش آرامسازي، مراقبه و ارتباط ذهن- بدن. ب) آموزش تمرين مراقبه و يوگا در داخل و خارج از جلسه درمان و در طي روز.ج) برطرف كردن موانع آموزش موفق، ارائه بروشورهاي مرتبط با دستورالعمل هاي هر جلسه كه به مراجعين داده مي شد و تمرين روزانه تكاليف خانگي
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
بدون مداخله رواندرماني
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
كلينيك هاي وابسته به دانشگاه علوم پزشكي كاشان
نام کامل فرد مسوول
دكتر عبدالله اميدي
آدرس خیابان
كاشان
شهر
كاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشكي كاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشكي كاشان
شهر
كاشان
ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي کاشان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي کاشان

نام کامل فرد مسوول
عبدالله اميدي

موقعیت شغلی
استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکي کاشان

شهر
کاشان

کد پستی

تلفن
0021 5554 31 98+

فکس

ایمیل
omidi-a@kums.ac.irabomidi20@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي کاشان

نام کامل فرد مسوول
عبدالله اميدي

موقعیت شغلی
دکتراي روانشناسي باليني

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
کاشان، دانشگاه علوم پزشکي کاشان

شهر
کاشان

کد پستی
8715988141

تلفن
0021 5555 31 98+

فکس
31555550021 98+

ایمیل
omidi-a@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي کاشان

نام کامل فرد مسوول
فاطمه زرگر

موقعیت شغلی
استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
کاشان

شهر
کاشان

کد پستی
8715988141

تلفن
0021 5555 31 98+

فکس

ایمیل
fatemehzargar@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