

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثربخشی کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر شدت درد، آگاهی ذهن آگاهانه، دریافت استرس و سلامت روانشناختی در بیماران مبتلا به سردرد تنشی در شهر کاشان

آدرس ایمیل  
omidi-a@kums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

سابقه و هدف: کاهش استرس مبتنی 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 درمانی بر اساس پروتکل MBSR بود. مقیاس روزانه اندازه گیری سردرد، پرسشنامه آگاهی ذهن آگاهانه (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.

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۱/۰۳/۳۰, 2012-06-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۱/۰۶/۳۰, 2022-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر شدت درد، آگاهی ذهن آگاهانه، دریافت استرس و سلامت روانشناختی در بیماران مبتلا به سردرد تنشی در شهر کاشان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر شدت درد، آگاهی ذهن آگاهانه، دریافت استرس و سلامت روانشناختی در بیماران مبتلا به سردرد تنشی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

عدم دریافت داروی روانپزشکی و رواندرمانی از 6 ماه گذشته تا زمان مطالعه در گروه آزمایش، عدم دریافت رواندرمانی از 6 ماه گذشته تا زمان مطالعه در هر دو گروه آزمایش و کنترل. نداشتن مشکل روانپزشکی همزمان

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014061618106N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۴/۲۸, 19-07-2014  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۴/۲۸, 2014-07-19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

عبدالله امیدی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0021 5555 31 98+

## فاز مطالعه

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

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

آگاهی ذهن آگاهانه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بعد و سه ماه پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش ذهن آگاهی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگهی. پروتکل درمان توسط کابات زین (1990) تهیه شده. هر جلسه 150 دقیقه. مفاد کلی 8 جلسه درمان عبارتست از: الف) آموزش آرامسازی، مراقبه و ارتباط ذهن-بدن. ب) آموزش تمرین مراقبه و بوگا در داخل و خارج از جلسه درمان و در طی روز. ج) برطرف کردن موانع آموزش موفق، ارائه بروشورهای مرتبط با دستورالعمل‌های هر جلسه که به مراجعین داده می‌شد و تمرین روزانه تکالیف خانگی

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

### 2

#### شرح مداخله

بدون مداخله روان‌درمانی

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک‌های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالله امیدی

#### آدرس خیابان

کاشان

#### شهر

کاشان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامعلی حمیدی

#### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

#### شهر

کاشان

ردیف بودجه

## 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

مقیاس اندازه‌گیری روزانه درد

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان

#### شهر

کاشان

کد پستی

تاریخ تایید

2012-01-31, 1390/11/11

کد کمیته اخلاق

2615/11/11/90

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سر درد تنشی

کد ICD-10

R51

توصیف کد ICD-10

Headache

کاشان، دانشگاه علوم پزشکی 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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه زرگر  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی 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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
عبدالله امیدی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
شهر  
کاشان  
کد پستی  
تلفن  
0021 5554 31 98+  
فکس  
ایمیل  
omidi-a@kums.ac.ir abomidi20@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
عبدالله امیدی  
موقعیت شغلی  
دکترای روانشناسی بالینی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان