

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

اثربخشی درمان ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس بر استرس ادراک شده و فشارخون بیماران مبتلا به هایپرتانسیون

ghorbani_psy@pnu.according.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف پژوهش حاضر بررسی ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس براسترس ادراک شده و فشارخون بیماران مبتلا به فشارخون بالا می باشد. طرح پژوهش از دسته طرح های شبه تجربی همراه با پیش آزمون و پس آزمون می باشد. جامعه مورد مطالعه شامل کلیه بیماران مبتلا به فشارخون بالا می باشد که به صورت دردسترس 30 نفر انتخاب شدند و از طریق تصادفی سازی (هر گروه 15 نفر) در دو گروه آزمایش و کنترل قرار گرفتند. ملاک گزینش آزمودنی ها داشتن فشارخون بالا به تشخیص پزشک متخصص قلب، داشتن دامنه سنی 30 تا 50 سال، زن بودن و عدم ابتلا به بیماری های جسمی و روانی بود. به گروه آزمایش 8 جلسه درمان ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس توسط روانشناس بالینی داده شد. فاز مطالعه شامل دو مرحله پیش تست و پس تست می باشد. فرآیند ارزیابی در این پژوهش توسط یک ارزیاب آموزش دیده که در جریان پژوهش قرار نداشت، صورت گرفت.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
خودم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-07-23, ۱۳۹۳/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-08-21, ۱۳۹۳/۰۵/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016070126600N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-07-2016, ۱۳۹۵/۰۴/۱۱
زمان بندی ثبت: retrospective

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی درمان ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس بر استرس ادراک شده و فشارخون بیماران مبتلا به هایپرتانسیون

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی درمان ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس بر استرس ادراک شده و فشارخون بیماران مبتلا به فشارخون بالا
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: بیماران زن 30 تا 50 سال. فشارخون اولیه سیستولیک (140-180) و دیاستولیک (90-110). سطح سواد حداقل سیکل. معیارهای خروج: نداشتن بیماری جسمی و روانی قابل توجهی که نیاز به دارو و یا رژیم خاصی دارد مثل دیابت. غیبت بیش از دو جلسه.

سن
از سن 30 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
مونت

فاز مطالعه
مصدق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-01, ۱۳۹۵/۰۴/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه خسروی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه نجف آباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5394 3651 31 98+

آدرس ایمیل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
انگیزه فرد برای ادامه درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و دو ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نمی کند
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه آزمایش هشت جلسه هفتگی درمان ذهن آگاهی
مبتنی بر کاهش استرس دریافت کردند. هر جلسه 45 دقیقه بود. جلسه
اول: معارفه و آشنایی اعضای گروه با یکدیگر - بیان مفهوم استرس و
تأثیر آنها در ایجاد بیماری فشار خون - ارائه منطق درمان و انجام پیش
آزمون و آموزش تکنیک خوردن کشمش جلسه دوم: آموزش تمرین
اسکن بدن - آموزش تمرین مدیتیشن در حالت نشسته جلسه سوم:
آموزش تمرین دیدن و شنیدن. جلسه چهارم: انجام مدیتیشن همراه با
تنفس - صداهای بدن و افکار جلسه پنجم: انجام مدیتیشن نشسته -
آموزش روشهای کنترل استرس جلسه ششم: انجام تمرین فضای
تنفسی 3 دقیقه ای- تمرین خلق فکر - انجام تمرین های مدیتیشن
جلسه هفتم: انجام مدیتیشن چهاربعدی - آموزش آگاهی نسبت به
هشیاری لحظه ای - تحلیل رویدادهای زندگی جلسه هشتم: انجام اسکن
بدن - تمرین فضای تنفسی 3 دقیقه ای - بحث در مورد کنار آمدن با
موانع انجام تمرین ها
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک قلب دکتر ترکان
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان شریعتی.
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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
کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی نجف آباد
آدرس خیابان
اصفهان، نجف آباد، دانشگاه آزاد نجف آباد
شهر
نجف آباد
کد پستی
تاریخ تایید
1394/09/22, 2015-12-13
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1394.4-414

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فشارخون بالا
کد ICD-10
I10
توصیف کد ICD-10
Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
استرس ادراک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استرس ادراک شده کوهن

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه پس از شروع مداخله

موقعیت شغلی
دکتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، نجف آباد، دانشگاه پیام نور
شهر
نجف آباد
کد پستی
تلفن
5394 3651 31 98+
فکس
ایمیل
Ghorbani_psyco@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی نجف آباد
نام کامل فرد مسوول
الهه خسروی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، سپاهان شهر، بلوار غدیر، خیابان ایثار، ساختمان اندیشه،
اندیشه 3، واحد 332

شهر
اصفهان
کد پستی
8179943433
تلفن
5394 3651 31 98+
فکس
ایمیل
E_kh 1980@yahoo.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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی نجف آباد
نام کامل فرد مسوول
الهه خسروی
آدرس خیابان
اصفهان، نجف آباد، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
نجف آباد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی نجف آباد
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 آزاد اسلامی نجف آباد
نام کامل فرد مسوول
الهه خسروی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، نجف آباد، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
5394 3651 31 98+
فکس
ایمیل
E_kh1980@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه پیام نور نجف آباد
نام کامل فرد مسوول
مریم قربانی