

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثربخشی ذهن آگاهی به روش مکاتبه ای بر استرس، اضطراب، افسردگی، ناتوان
کنندگی، شدت درد و تعداد دفعات حملات سردرد برای زنان مبتلا به میگرن

۱۳۹۷/۰۴/۰۹, 2018-06-30

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی درمان ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس به شیوه
مکاتبه ای بر زنان مبتلا به میگرن

طراحی

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان دارای سردرد میگرنی مراجعه کننده به کلینیک سردرد بیمارستان
بقیه اله شهر تهران از اردیبهشت ماه تا تیر سال 96

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شامل تمامی زنان دارای سردرد میگرنی مراجعه کننده به کلینیک
سردرد بیمارستان بقیه اله شهر تهران از اردیبهشت ماه تا تیر سال 96
بود. معیارهای ورود: تشخیص میگرن توسط پزشک متخصص بر اساس
معیارهای انجمن بین المللی سردرد سن بین 20 تا 50 سال سطح
تحصیلات: حداقل دیپلم دسترسی به اینترنت و شبکه های اجتماعی
معیارهای عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: ابتلا به اختلال
شدید روانی عدم پاسخگویی به پیگیری های درمان گر به مدت دو هفته
متوالی

گروه‌های مداخله

از این میان 30 نفر (شامل گروه آزمایش و گواه) با روش نمونه گیری
مبتنی بر هدف انتخاب شده و به صورت تصادفی در دو گروه جایگذاری
شدند. گروه آزمایش علاوه بر دارو درمانی رایج، تحت درمان یک دوره
8 جلسه ای ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس به شیوه مکاتبه ای
قرار گرفتند. گروه گواه تنها تحت دارودرمانی قرار گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد تعداد دفعات سردرد ناتوان کنندگی پریشانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170118032033N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۴/۰۹, 30-06-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۴/۰۹, 30-06-2018

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره نادری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3531 8248 21 98+

آدرس ایمیل

rsr.z45naderi@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۲/۱۵, 2017-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۱۵, 2018-07-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی ذهن آگاهی به روش مکاتبه ای بر استرس، اضطراب،
افسردگی، ناتوان کنندگی، شدت درد و تعداد دفعات حملات سردرد
برای زنان مبتلا به میگرن

عنوان عمومی کارآزمایی

ذهن آگاهی به روش مکاتبه ای برای زنان مبتلا به میگرن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص میگرن توسط پزشک متخصص بر اساس معیارهای انجمن بین

توصیف کد ICD-10
[Migraine with aura [classical migraine]

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از پایان یافتن 8 جلسه آموزشی-درمانی مکاتبه ای ذهن آگاهی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش ناتوانی میگرن

2

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از پایان یافتن 8 جلسه آموزشی-درمانی مکاتبه ای ذهن آگاهی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش ناتوانی میگرن

3

شرح متغیر پیامد

ناتوان کنندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از پایان یافتن 8 جلسه آموزشی-درمانی مکاتبه ای ذهن آگاهی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش ناتوانی میگرن

4

شرح متغیر پیامد

پیشانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از پایان یافتن 8 جلسه آموزشی-درمانی مکاتبه ای ذهن آگاهی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس فرم کوتاه-21

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر درمان دارویی معمول، آموزش 8 جلسه ای درمان ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس به شیوه کتاب درمانی برای مراجعین انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

المللی سردرد سن بین 20 تا 50 سال سطح تحصیلات: حداقل دیپلم دسترسی به اینترنت و شبکه های اجتماعی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به اختلال شدید روانی عدم پاسخگویی به پیگیری های درمان گر به مدت دو هفته متوالی

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

30 نفر (شامل گروه آزمایش و گواه) با روش نمونه گیری مبتنی بر هدف انتخاب شده و به صورت تصادفی در دو گروه جایگذاری شدند.

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 علوم پزشکی بقیه الله (عج)

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله- خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تاریخ تایید

1396/02/10, 2017-04-30

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1396.374

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن

کد ICD-10

G43.0

گروه کنترل: درمان دارویی معمول برای میگرن که بر اساس تشخیص پزشک متخصص به مراجع داده می شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه اردکان

نام کامل فرد مسوول
وحید تولایی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

اردکان - بلوار آیت الله خاتمی - دانشگاه اردکان

شهر

اردکان

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

3956 8806 21 98+

فکس

ایمیل

svahidtav@gmail.com

آدرس صفحه وب

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

وحید تولایی

آدرس خیابان

بیمارستان بقیه الله(عج)، خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

ایمیل

svahidtav@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شخصی

نام کامل فرد مسوول

محقق - وحید تولایی

آدرس خیابان

میدان ونک - خیابان ملاصدرا - خیابان خوارزمی - مجتمع ملاصدر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

3956 8806 21 98+

ایمیل

svahidtav@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شخصی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

وحید تولایی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران - میدان ونک - خیابان شیخ بهایی - دانشگاه علوم پزشکی

بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

3956 8806 21 98+

فکس

ایمیل

svahidtav@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست