پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر راهبردهای شناختی تنظیم هیجان ،افسردگی، اضطراب، ناتوانی و شدت سردرد بیماران مبتلا به سردرد مزمن روزانه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه، بررسی اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر بهبود راهبردهای شناختی تنظیم هیجانی، اضطراب، افسردگی، ناتوانی و شدت سردرد افراد مبتلا به سردرد مزمن روزانه می باشد. مطالعه به صورت تک مرکزی، بدون کورسازی و دو گروهه برگزار می گردد. جامعه آماری پژوهش، کلیه افراد مبتلا به سردرد مزمن روزانه مراجعه کننده به کلینیک مغز و اعصاب بیمارستان شهید بهشتی کاشان در سال 1396 می باشند. تعداد 40 نفر به عنوان نمونه مطالعه به روش هدفمند انتخاب خواهند شد و به روش تصادفی بلاک شده به گروه آزمایش و کنترل تخصیص یافتند (20 نفر در هر گروه). معیارهای ورود عبارتند از داشتن سردرد مزمن روزانه بر طبقه بندی بین المللی اختلالات سردرد ویرایش سوم، داشتن رضایت آگاهانه و سن حداقل 18 سال. عمده معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از عدم رضایت به ادامه مشارکت در مطالعه و داشتن تشخیص پزشکی اختلالات مرتبط با آسیب مغزی یا اختلال روانپریشی و داشتن سابقه روان درمانی در شش ماه گذشته. گروه آزمایش طی 8 جلسه 90 دقیقه ای به صورت هفتگی تحت درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد قرار خواهند گرفت. در دو مرحله پیش آزمون و پس آزمون از پرسشنامه راهبردهای شناختی تنظیم هیجان ، مقیاس افسردگی، اضطراب، استرس، پرسشنامه ناتوانی ناشی از سردرد و روزنگار سردرد اجرا خواهد شد. با قیاس میانگین نمرات دو گروه، اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر راهبردهای شناختی تنظیم هیجان، افسردگی، اضطراب، ناتوانی و شدت سردرد افراد مبتلا به سردرد مزمن روزانه تعیین می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017091236145N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-11-20, ۱۳۹۶/۰۸/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-20, ۱۳۹۶/۰۸/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن خضرائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2291 6590

آدرس ایمیل

khazraee-ha@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-20, ۱۳۹۵/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر راهبردهای شناختی تنظیم هیجان ،افسردگی، اضطراب، ناتوانی و شدت سردرد بیماران مبتلا به سردرد مزمن روزانه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر تنظیم هیجان، افسردگی، اضطراب، ناتوانی و شدت سردرد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود شامل : داشتن سردرد مزمن روزانه بر طبقه بندی بین المللی اختلالات سردرد، ویرایش سوم (نسخه بتا)، داشتن رضایت آگاهانه، سن حداقل 18 سال، حداقل مدرک تحصیلی سیکل شرایط خروج شامل: داشتن تشخیص پزشکی اختلالات مرتبط با آسیب مغزی

یا اختلال روانپریشی و داشتن سابقه درمان روانشناختی در شش ماه گذشته

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

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

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

تاریخ تایید

2017-10-17, ۱۳۹۶/۰۷/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1396.53

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سردرد مزمن روزانه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

راهبردهای شناختی تنظیم هیجان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه راهبردهای شناختی تنظیم هیجان

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی و اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه DASS-21

3

شرح متغیر پیامد

ناتوانی ناشی از سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ناتوانی ناشی از سردرد (HDI)

4

شرح متغیر پیامد

شدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روزنگار سردرد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله (درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد): کامل کردن پرسشنامه راهبردهای شناختی تنظیم هیجان، مقیاس افسردگی اضطراب استرس، روزنگار سردرد و مقیاس ناتوانی ناشی از سردرد؛ رفتن به جلسات درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد در 8 جلسه هفتگی؛ کامل کردن پرسشنامه ها بعد از مداخله.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل (بدون مداخله): کامل کردن پرسشنامه راهبردهای شناختی تنظیم هیجان، مقیاس افسردگی اضطراب استرس، روزنگار سردرد و مقیاس ناتوانی ناشی از سردرد قبل از مداخله؛ هیچ مداخله ای؛ کامل کردن پرسشنامه ها بعد از مرحله مداخله.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بخش نورولوژی بیمارستان شهید بهشتی شهر کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا دانشور کاخکی (متخصص مغز و اعصاب)
آدرس خیابان
شهر
کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
کمیته پژوهشی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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
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
دکتر زنجانی
موقعیت شغلی
دکترا/ هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
0021 5554 31 98+
فکس
ایمیل
z_zanjani2005@yahoo.com research@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حسن خضرائی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
کد پستی
1916658868
تلفن
6590 2291 21 98+
فکس
ایمیل
hassankhazraee@gmail.com Khazraee-ha@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حسن خضرائی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد روانشناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
hassankhazraee@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