پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی مداخله گروهی ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس و مداخله گروهی مدیریت استرس به شیوه شناختی- رفتاری بر شاخص¬های بیولوژیک و علایم روانشناختی بیماران مبتلا به فشار خون اساسی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه اثربخشی مداخله گروهی ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس و مداخله گروهی مدیریت استرس به شیوه شناختی- رفتاری بر شاخص های بیولوژیک و علایم روانشناختی در بیماران مبتلا به فشار خون اساسی است. این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی با طرح پیش آزمون، پس آزمون و همراه با گروه کنترل است. 60 بیمار مبتلا به فشارخون اساسی که با دارو فشارخون آنها کنترل نیست، به شکل تصادفی به یکی از این 3 گروه تخصیص داده خواهند شد: گروه ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس (MBSR)، مدیریت استرس به شیوه شناختی- رفتاری (CBT) و گروه کنترل. 8 جلسه هفتگی (هر جلسه 1/5 ساعت) مداخله گروهی ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس برای گروه MBSR و 8 جلسه هفتگی (هر جلسه 1/5 ساعت) مداخله گروهی مدیریت استرس به شیوه شناختی- رفتاری هفتگی برای گروه CBT اجرا خواهد شد. قبل و بعد از درمان، متغیرهای پژوهش از قبیل فشارخون، اینترلوکین 6، استرس اکسیداتیو، کیفیت زندگی، اضطراب و استرس ادراک شده مورد سنجش و ارزیابی قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017103137145N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-11-14, ۱۳۹۶/۰۸/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-14, ۱۳۹۶/۰۸/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشاد شیبانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3711 2721

آدرس ایمیل

farshad.sheybani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

این پژوهش مربوط به پایان نامه مقطع PhD می باشد و منابع مالی آن از طرف دانشگاه علوم پزشکی ایران تامین خواهد شد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-16, ۱۳۹۶/۰۸/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-11, ۱۳۹۶/۰۹/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی مداخله گروهی ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس و مداخله گروهی مدیریت استرس به شیوه شناختی- رفتاری بر شاخص¬های بیولوژیک و علایم روانشناختی بیماران مبتلا به فشار خون اساسی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کاهش استرس بر فشار خون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاک های ورود: تشخیص اختلال فشار خون اساسی بر طبق ارزیابی متخصص قلب و عروق که این فشار خون با وجود درمان دارویی تحت کنترل نیست؛ سن بین 30 تا 60 سال؛ رضایت برای شرکت در تحقیق بر اساس فرم کتبی رضایت آگاهانه. ملاک های خروج: فشارخون ثانویه، داشتن اختلال افسردگی اساسی؛ اختلال اضطراب فراگیر؛ اختلال پانیک و اختلال استرس پس از سانحه طی یکسال گذشته و دریافت درمان

مبتنی بر ذهن آگاهی یا درمان شناختی- رفتاری توسط یک روانشناس یا روانپزشک در گذشته.

سن

از سن **30 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: **60**

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 ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

1333813444

تاریخ تایید

2017-06-21, ۱۳۹۶/۰۳/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC 1396.9211521215

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فشار خون اساسی

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروتکل استاندارد پایش فشار خون در منزل (HBPM)

2

شرح متغیر پیامد

استرس اکسیداتیو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش ارزیابی تعادل پرواکسیدان - آنتی اکسیدان (PAB)

3

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الایزا با استفاده از کیت IL-6 شرکت Biovendor آلمان

4

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

5

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بهداشت جهانی- فرم کوتاه (WHOQOL-BREF)

6

شرح متغیر پیامد

استرس ادراک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس استرس ادراک شده (PSS) کوهن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله گروهی مبتنی بر MBSR بر مبنای رویکرد 8 جلسه ای جان کابات زین برگزار می شود که مدت هر جلسه 1/5 ساعت می باشد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
جلسات مداخله گروهی مدیریت استرس به شیوه شناختی- رفتاری بر اساس کتاب مدیریت استرس به شیوه شناختی- رفتاری (آنتونی، ایرنسون و اشنایدرمن، 1389) تنظیم شده است. طول مدت هر جلسه 1/5 ساعت می باشد.
طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله
گروه کنترل درمان استاندارد فشارخون را دریافت می کند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
فرشاد شیبانی
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهروز بیرشک
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان منصوری، دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 پرشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فرشاد شیبانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی روانشناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان منصوری، دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 4426 9039
فکس
ایمیل
sheybani.f@tak.iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فرشاد شیبانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی روانشناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 4426 9039
فکس
ایمیل
sheybani.f@tak.iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فرشاد شیبانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی روانشناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن
00

فکس

ایمیل

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