

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثربخشی مداخله گروهی ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس و مداخله گروهی مدیریت استرس به شیوه شناختی- رفتاری بر شاخص‌های بیولوژیک و علائم 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 شاخص‌های بیولوژیک و علائم روانشناختی در بیماران مبتلا به فشار خون اساسی است. این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی با طرح پیش‌آزمون، پس‌آزمون 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: ۱۳۹۶/۰۸/۲۳، 14-11-2017

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۸/۲۳، 2017-11-14

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشاد شببانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2721 3711 51 98+

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

۱۳۹۶/۰۸/۲۵، 2017-11-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۲۰، 2017-12-11

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 شاخص‌های بیولوژیک و علائم 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**

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)

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, 1396/03/31

**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 الیزا 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

خالی  
**کشور مبدا**  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

**2**

**شرح مداخله**

جلسات مداخله گروهی مدیریت استرس به شیوه شناختی- رفتاری بر اساس کتاب مدیریت استرس به شیوه شناختی- رفتاری (آنتونی، ایرنسون و اشنايدرمن، 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 شببانی

**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 منصوره،

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**

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

فرشاد شببانی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی دکترای تخصصی روانشناسی بالینی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

ایران، تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان منصوره،

دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تلفن**

9039 4426 21 98+

**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 شببانی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی دکترای تخصصی روانشناسی بالینی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

ایران، تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، دانشکده علوم رفتاری و سلامت

روان

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تلفن**

9039 4426 21 98+

**فکس**

**ایمیل**

sheybani.f@tak.iums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

فرشاد شببانی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی دکترای تخصصی روانشناسی بالینی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

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

شهر  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی