پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر مداخله آموزشي بر کاربرد مکانیسم هاي غلبه بر درد در بیماران زن مبتلا به میگرن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مداخله آموزشي مبتني بر الگوی مراحل تغییر بر کاربرد مکانیسم های غلبه بر درد در بیماران مبتلا به میگرن

طراحی

اين مطالعه از نوع نيمه تجربي شاهد دار تصادفي شده است .جامعه آماري اين پژوهش را کليه بيماران مبتلا به ميگرن که بيماري آنها توسط پزشك متخصص تشخيص داده شده است ،تشکيل خواهد داد. برآورد تقريبي بيماران مورد نظر حدود 650 بيمار داوطلب مي باشد. حجم نمونه حدود 60 نفر محاسبه شد که به طور تصادفی در دو گروه 30 نفری آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت. با توجه به تعداد کم بيماران و تعداد محدود کلينيك هاي موجود در سطح شهر و به منظور پيشگيري از برهم پوشاني احتمالي بين نمونه ها و احتمال تورش در اطلاعات، دو مرکز بهداشتي درماني که بيشترين فاصله را از يکديگر داشتند ، انتخاب و به صورت تصادفي به گروه هاي تجربي و کنترل تخصيص داده شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

اين مطالعه در شهر انزلي انجام خواهد شد. جامعه آماري اين پژوهش را کليه بيماران مبتلا به ميگرن که بيماري آنها توسط پزشك متخصص تشخيص داده شده است و با هماهنگي با کلينيك هاي تخصصي مغز و اعصاب و اعصاب و روان شهر انزلي به مراکز بهداشتي درماني شهر انزلي مراجعه خواهند کرد، تشکيل خواهد داد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:1)قرارداشتن در مراحل غیرفعال امادگی برای تغییر شامل پیش تفکر ، تفکر و قصد 2) تشخیص ابتلا به سردرد میگرن مزمن توسط روانپزشک و متخصص مغز و اعصاب بر اساس معیارهاي جامعه بين المللی سردرد شرایط عدم ورود:1)قرار داشتن در مراحل فعال شامل اجرا و نگهداشت 2) ابتلا به یکی از بیماریهاي جسمانی شدید، اختلالهاي عصب شناختی وخیم

گروه‌های مداخله

گروهی از بیماران میگرنی که تحت مداخله آموزشی برای یادگیری تعدادی از روشهای مقابله با درد قرار می گیرند.گروه کنترل نیز بیماران میگرنی هستند که در مدت پژوهش آموزشی در این خصوص دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

باعث کاهش شدت و دفعات حملات میگرنی و در نتیجه افزایش کیفیت زندگی بیماران میگرنی و جلوگیری از تحمیل هزینه های اضافی به جامعه می گردد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180120038452N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-05-20, ۱۳۹۷/۰۲/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-05-20, ۱۳۹۷/۰۲/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-05-20, ۱۳۹۷/۰۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره سیف پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 4450 2946

آدرس ایمیل

t.seifpoor@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-21, ۱۳۹۷/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مداخله آموزشي بر کاربرد مکانیسم هاي غلبه بر درد در بیماران زن مبتلا به میگرن

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مداخله آموزشي بر میگرن
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص ابتلا به سردرد میگرن مزمن توسط متخصص دارا ی 4 حمله میگرن یا بیشتر در طول یک ماه عدم سابقهٔ ابتلا به اختلالات سایکوتیک عدم شرکت در برنامه های مشابه آموزشي و مداخله اي زن بودن قرارداشتن در مراحل غیرفعال امادگی برای تغییر شامل پیش تفکر ، تفکر و قصد داوطلب بودن نبودن شیفت هاي کاري در گردش داشتن حداقل سواد و خواندن دامنه سنی بین 18 سال تا 42 سال سکونت در شهر انزلي شدت سردرد 5 و یا بالاتر بر اساس مقیاس عددی سنجش درد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل براي همکاري هر زمان ابتلا به یکی از بیماریهاي جسمانی شدید، اختلالهاي عصب شناختی وخیم بروز افکار خودکشی و احتمال خودکشی که نیاز به مداخله اضطراري را ایجاد می‌کنند ابتلا به بیماری‌هایی که ادامه همکاری فرد را غیر ممکن بسازد. قرار داشتن در مراحل فعال شامل اجرا و نگهداشت عدم تمایل به ادامه درمان
سن
از سن **18 ساله** تا سن **42 ساله**
جنسیت
مونث

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
نمونه به طور تصادفی در دو گروه 30 نفری آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت. با توجه به تعداد کم بیماران و تعداد محدود کلینیك هاي موجود در سطح شهر و به منظور پیشگیري از برهم پوشاني احتمالي بین نمونه ها و احتمال تورش در اطلاعات، دو مرکز بهداشتي درماني که بیشترین فاصله را از یکدیگر داشتند ، انتخاب و به صورت تصادفي به گروه هاي تجربي و کنترل تخصیص داده شدند. سپس از بین بیماران ارجاع داده شده به این مراکز با استفاده از روش نمونه گیري مبتني بر هدف تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ، نمونه گیري انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
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 قزوین
آدرس خیابان
باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تاریخ تایید
2018-01-04, ۱۳۹۶/۱۰/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1396.353

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مقابله با درد
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
به کارگیری راهبردهای مقابله با درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و یک ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه راهبردهای مقابله ای موس و بیلینگز

2

شرح متغیر پیامد
افرادی که در مراحل تغییر درد غیر فعال قرار دارند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و یک ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الگوریتم مراحل تغییر درد کرنس و همکاران

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خودکارامدی در مقابله با درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و یک ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکارآمدي مربوط به درد نیکولاس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله آموزشي در ارتباط با سردردهاي ميگرني و راههاي مقابله با آن ، با تاكيد بر مراحل مختلف تنش زدايي كاربردي، انجام خواهد شد. در اين مطالعه، آموزش داده شده به گروه هدف تحت مداخله آموزشي، شامل 5 جلسه 60 دقيقه اي در پنج هفته متوالي خواهد بود كه بطور گروهي انجام خواهد شد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در طول مطالعه مداخله خاصی دریافت نمی کنند. اما پس از پایان مطالعه آموزش ها بصورت فشرده به ایشان ارائه خواهد گردید.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی شهر بندر انزلی
نام کامل فرد مسوول
طاهره سیف پور
آدرس خیابان
نواب صفوی
شهر
بندر انزلی
استان
گیلان
کد پستی
4319944589
تلفن
+98 13 4450 2946
ایمیل
sheida.seifpoor90@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
امیر پیمانی
آدرس خیابان
بهشتی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 28 3333 7006
ایمیل
apeymani@qums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
طاهره سیف پور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
امیر کبیر
شهر
بندرانزلی
استان
گیلان
کد پستی
4319944589
تلفن
+98 13 4450 2946
فکس
ایمیل
sheida.seifpoor90@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
طاهره سیف پور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
امیر کبیر
شهر

بندرانزلی
استان
گیلان
کد پستی
4319944589
تلفن
+98 13 4450 2946
فکس
ایمیل
sheida.seifpoor90@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

بندرانزلی
استان
گیلان
کد پستی
4319944589
تلفن
+98 13 4450 2946
فکس
ایمیل
sheida.seifpoor90@gmail.com

برنامه انتشار

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
طاهره سیف پور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
امیر کبیر
شهر

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