

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## تاثیر مداخله آموزشی بر کاربرد مکانیسم های غلبه بر درد در بیماران زن مبتلا به میگرن

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

این مطالعه از نوع نیمه تجربی شاهد دار تصادفی شده است. جامعه آماری این پژوهش را کلیه بیماران مبتلا به میگرن که بیماری آنها توسط پزشک متخصص تشخیص داده شده است، تشکیل خواهد داد. برآورد تقریبی بیماران مورد نظر حدود 650 بیمار داوطلب می 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 بیماران و تعداد محدود کلینیک های موجود در سطح شهر و به منظور پیشگیری از برهم پوشانی احتمالی بین نمونه ها و احتمال تورش در اطلاعات، دو مرکز بهداشتی درمانی که بیشترین فاصله را از یکدیگر داشتند، انتخاب و به صورت تصادفی به گروه های تجربی و کنترل تخصیص داده شدند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در شهر انزلی انجام خواهد شد. جامعه آماری این پژوهش را کلیه بیماران مبتلا به میگرن که بیماری آنها توسط پزشک متخصص تشخیص داده شده است و با هماهنگی با کلینیک های تخصصی مغز و اعصاب و روان شهر انزلی به مراکز بهداشتی درمانی شهر انزلی مراجعه خواهند کرد، تشکیل خواهد داد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1) قراردادن در مراحل غیرفعال آمادگی برای تغییر شامل پیش تفکر، تفکر و قصد 2) تشخیص ابتلا به سردرد میگرن مزمن توسط روانپزشک و متخصص مغز و اعصاب بر اساس معیارهای جامعه بین المللی سردرد شرایط عدم ورود: 1) قرار داشتن در مراحل فعال شامل اجرا و نگهداشت 2) ابتلا به یکی از بیماریهای جسمانی شدید، اختلالات عصب شناختی وخیم

#### گروه های 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: IRICT20180120038452N1

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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

2946 4450 13 98+

#### 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

تأثیر مداخله آموزشی بر کاربرد مکانیسم های غلبه بر درد در بیماران زن مبتلا به میگرن

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مداخله آموزشی 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 سابقه ابتلا به اختلالات سایکوتیک عدم شرکت در برنامه های مشابه آموزشی و مداخله ای زن بودن قراردادن در مراحل غیرفعال آمادگی برای تغییر شامل پیش فکر ، تفکر و قصد داوطلب بودن نبودن شیفت های کاری در گردش داشتن حداقل سواد و خواندن دامنه سنی بین 18 سال تا 42 سال سکونت در شهر انزلی شدت سردرد 5 و یا بالاتر بر اساس مقیاس عددی سنجش درد

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل برای همکاری هر زمان ابتلا به یکی از بیماریهای جسمانی شدید، اختلالهای عصب شناختی وخیم بروز افکار خودکشی و احتمال خودکشی که نیاز به مداخله اضطراری را ایجاد می کنند ابتلا به بیماری هایی 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

## فار مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 کلینیک های موجود در سطح شهر و به منظور پیشگیری از برهم پوشانی احتمالی بین نمونه ها و احتمال تورش در اطلاعات، دو مرکز بهداشتی درمانی که بیشترین فاصله را از یکدیگر داشتند ، انتخاب و به صورت تصادفی به گروه های تجربی و کنترل تخصیص داده شدند. سپس از بین بیماران ارجاع داده شده به این مراکز با استفاده از روش نمونه گیری مبتنی بر هدف تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ، نمونه گیری انجام خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

#### آدرس خیابان

باهر

#### شهر

قزوین

#### استان

قزوین

#### کد پستی

3419759811

#### تاریخ تایید

1396/10/14, 2018-01-04

#### کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1396.353

## بیماری های (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 اندازه گیری

ابتدای مطالعه و یک ماه بعد از پایان مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه راهبردهای مقابله ای موس و بیلینگز

## 2

### شرح متغیر پیامد

افرادی که در مراحل تغییر درد غیر فعال قرار دارند.

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و یک ماه بعد از پایان مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

الگوریتم مراحل تغییر درد کرنس و همکاران

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی در مقابله با درد

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مطالعه و یک ماه پس از پایان مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی مربوط به درد نیکولاس

## گروه های مداخله

**شرح مداخله**

گروه مداخله: مداخله آموزشی در ارتباط با سردردهای میگرنی و راههای مقابله با آن، با تأکید بر مراحل مختلف تنش زدایی کاربردی، انجام خواهد شد. در این مطالعه، آموزش داده شده به گروه هدف تحت مداخله آموزشی، شامل 5 جلسه 60 دقیقه ای در پنج هفته متوالی خواهد بود که بطور گروهی 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**

2946 4450 13 98+

**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**

7006 3333 28 98+

**ایمیل**

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بله  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدأ****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 حوزه های کاری/تخصص ها**

آموزش بهداشت

**آدرس خیابان**

امیر کبیر

**شهر**

بندر انزلی

**استان**

گیلان

**کد پستی**

4319944589

**تلفن**

2946 4450 13 98+

**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 حوزه های کاری/تخصص ها**

آموزش بهداشت

**آدرس خیابان**

امیر کبیر

**شهر**

بندرانزلی  
استان  
گیلان  
کد پستی  
4319944589  
تلفن  
2946 4450 13 98+  
فکس  
ایمیل

sheida.seifpoor90@gmail.com

## 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

بندرانزلی  
استان  
گیلان  
کد پستی  
4319944589  
تلفن  
2946 4450 13 98+  
فکس  
ایمیل

sheida.seifpoor90@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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