

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

مقایسه اثر بخشی درمان شناختی رفتاری و رفتار درمانی دیالکتیکی بر ابعاد هیجانی، کیفیت زندگی، ناتوانی ناشی از میگرن، شدت سردرد و شدت علائم اضطرابی در بیماران مبتلا به میگرن دارای علائم اضطراب فراگیر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر بخشی درمان شناختی رفتاری و رفتار درمانی دیالکتیکی بر ابعاد هیجانی، کیفیت زندگی، ناتوانی ناشی از میگرن، شدت سردرد و شدت علائم اضطرابی در بیماران مبتلا به میگرن دارای علائم اضطراب فراگیر

طراحی

پژوهش حاضر یک طرح تجربی از نوع پیش آزمون - پس آزمون با گروه کنترل است که دارای دوره پیگیری نیز می باشد. ابتدا پژوهشگر با مراجعه به کلینیک های مغز و اعصاب با تشخیص پزشک و مراجعه به پرونده بیماران و انجام مصاحبه بالینی افرادی را که ملاک های ورود به مطالعه دارند انتخاب خواهد کرد و سپس شرکت کنندگان به طور مساوی و همتاسازی براساس سن، جنسیت، وضعیت اشتغال و وضعیت تاهل در سه گروه (دو گروه درمانی و یک گروه کنترل) قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخلات در درمانگاه روانشناسی بیمارستان کارگرنزادشهر کاشان برگزار خواهند شد. گروه رفتار درمانی دیالکتیکی 16 جلسه درمان دریافت خواهد کرد. گروه درمان شناختی رفتاری 16 جلسه درمان دریافت خواهد کرد. و گروه کنترل هم به منظور کنترل فاکتور های مشترک، گروه درمانی حمایتی را دریافت خواهند کرد و هیچ درمان روانشناختی دریافت نمی کنند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود رضایت مراجع وجود تشخیص اختلال میگرن سن 18-40 عدم سابقه مصرف مواد عدم سابقه اختلالات سایکوتیک معیارهای عدم ورود دریافت هرگونه روان درمانی همزمان دو جلسه یا بیشتر غیبت در طول جلسات روان درمانی بروز اختلالات روانی شدید (سایکوتیک، افکار خودکشی و...) در شرکت کنندگان

گروه های مداخله

این پژوهش دارای دو گروه مداخله (یک گروه مداخله درمان اختصاصی (DBT) و یک گروه مداخله رایج (CBT) است مداخله 1: 16 جلسه 2 ساعته درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد. مداخله 2: 16 جلسه 2 ساعته درمان شناختی رفتاری

متغیرهای پیامد اصلی

ناتوانی ناشی از سردرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180815040797N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۱۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۱۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا خلیلی صفت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5554 0021

آدرس ایمیل

khalilisefat-m@mail.kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

خیابان راوند-بلوار پزشک

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

81151-87159

تاریخ تأیید

1396/11/09, 2018-01-29

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1397.007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن

کد ICD-10

G43

توصیف کد ICD-10

Migraine

2

شرح

اختلال اضطراب فراگیر

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ناتوانی ناشی از سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ناتوانی ناشی از میگرن

2

شرح متغیر پیامد

شدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ناتوانی ناشی از میگرن

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی درمان شناختی رفتاری و رفتار درمانی دیالکتیکی بر ابعاد هیجانی، کیفیت زندگی، ناتوانی ناشی از میگرن، شدت سردرد و شدت علائم اضطرابی در بیماران مبتلا به میگرن دارای علائم اضطراب فراگیر

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی درمان شناختی رفتاری و رفتار درمانی دیالکتیکی بر ابعاد هیجانی، کیفیت زندگی، ناتوانی ناشی از میگرن، شدت سردرد و شدت علائم اضطرابی در بیماران مبتلا به میگرن دارای علائم اضطراب فراگیر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت مراجع وجود تشخیص اختلال میگرن نمره بالای 10 در مقیاس اختلال اضطراب فراگیر سن 18-40 عدم سابقه مصرف مواد عدم سابقه اختلالات سایکوتیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت هرگونه رواندرمانی همزمان 2 جلسه یا بیشتر غیبت در طول جلسات رواندرمانی تمایل شرکت کننده به خروج از مطالعه بروز اختلالات روانی شدید (سایکوتیک، افکار خودکشی و...) در شرکت کنندگان

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از بین کلیه بیماران مراجعه کننده به کلینیک های مغز و اعصاب شهر کاشان تعداد صد نفر از افرادی که توسط پزشک متخصص تشخیص میگرن گرفتند و نیز طبق تشخیص روانشناس بالینی نمره اضطراب بالاتر از ده داشتند، کد دهی شدند. در ادامه و با کمک جدول اعداد تصادفی تعداد شصت نفر از این افراد انتخاب و سپس با همین روش به سه گروه بیست نفری تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

اطلاعات هر فرد به صورت کد وارد نرم افزار میشوند و گروه ها هم بصورت کد گذاری وارد می شوند و این اطلاعات نزد پژوهشگر محرمانه است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی میگرد

2

شرح متغیر پیامد

تحمل پریشانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Before and after the intervention

3

شرح متغیر پیامد

تنظیم هیجان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دشواری در تنظیم هیجان

4

شرح متغیر پیامد

شدت علائم اضطرابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اختلال اضطراب فراگیر 7 سوالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 16 جلسه 2 ساعته رفتار درمانی دیالکتیکی

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 13 جلسه 2 ساعته درمان شناختی رفتاری

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان حمایتی (بدون دریافت تکنیک درمانی)

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک مغز و اعصاب بیمارستان بهشتی کاشان

نام کامل فرد مسوول

مینا خلیلی صفت

آدرس خیابان

خیابان راوند - بلوار پزشک

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973446

تلفن

9111 5554 31 98+

ایمیل

mina_khalilisefat@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

خیابان راوند

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

81151-87159

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

Mina_khalilisefat@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول
مینا خلیلی صفت

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
راوند

شهر
کاشان

استان
اصفهان

کد پستی
87159-81151

تلفن
55540021 31+

ایمیل
mina_khalilisefat@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول
مینا خلیلی صفت

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
راوند

شهر
کاشان

استان
اصفهان

کد پستی
87159-81151

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

mina_khalilisefat@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

مینا خلیلی صفت

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

راوند

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

87159-81151

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

mina_khalilisefat@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد