

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثربخشی درمان متمرکز بر شفقت (CFT) با درمان فراتشخیصی (transdiagnostic treatment) بر علایم میگرن، استرس ادراک شده، شخصیت تاریک و استحکام روانی افراد مبتلا به میگرن

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-09-2018, 1397/06/27
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی و مقایسه درمان متمرکز بر شفقت با درمان فراتشخیصی بر علایم میگرن، استرس ادراک شده، شخصیت تاریک و استحکام روانی بیماران مبتلا به میگرن

طراحی

در ابتدا 45 نفر از افراد مبتلا به میگرن که توسط متخصص مغز و اعصاب تشخیص میگرن گرفته بودند به صورت هدفمند انتخاب شدند سپس به صورت تصادفی در دو گروه آزمایشی و یک گروه گواه قرار داده شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در درمانگاه صنعت نفت شاهین شهر از مهرماه تا آذرماه 1396 انجام شده است. در طی این مطالعه دو گروه آزمایشی تحت آموزش روانشناختی و دارو درمانی قرار گرفتند و گروه گواه فقط دارودرمانی دریافت کرد. قبل از انجام مداخله، پیش آزمون از سه گروه به عمل آمد و پس از انجام مداخله از سه گروه پس آزمون انجام گرفت و بعد از دو ماه پیگیری انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به پژوهش عبارتند از تشخیص میگرن توسط متخصص مغز و اعصاب، داشتن تحصیلات حداقل سوم راهنمایی، رضایت از شرکت در پژوهش و نداشتن هرگونه بیماری جسمانی و روانی حاد به جز میگرن که موجب استفاده از دارو درمانی می شود. معیارهای عدم ورود نیز دریافت درمان روان شناختی در 6 ماه گذشته بود.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: درمان متمرکز بر شفقت به همراه دارو درمانی گروه مداخله 2: درمان فراتشخیصی به همراه دارو درمانی گروه کنترل: فقط دارو درمانی

متغیرهای پیامد اصلی

نمره پرسشنامه سردرد میگرن اهواز؛ نمره پرسشنامه ادراک شده کوهن؛ نمره پرسشنامه شخصیت تاریک؛ نمره پرسشنامه استحکام روانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180627040263N1

آخرین بروز رسانی: 18-09-2018, 1397/06/27
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
18-09-2018, 1397/06/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی اشهاریان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4625 4525 31 98+

آدرس ایمیل

a.yarmohammadian@edu.ui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, 1396/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-07, 1396/07/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-09-29, 1396/07/07

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-10-07, 1396/07/15

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2017-12-22, 1396/10/01

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان متمرکز بر شفقت (CFT) با درمان فراتشخیصی (transdiagnostic treatment) بر علایم میگرن، استرس ادراک شده، شخصیت تاریک و استحکام روانی افراد مبتلا به میگرن

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

میگرن

کد ICD-10

G43

توصیف کد ICD-10

[Migraine without aura [common migraine]

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

نمره پرسشنامه سردرد میگرن اهواز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای پژوهش؛ پس از پایان مداخله و 2 ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سردرد میگرن اهواز

2**شرح متغیر پیامد**

نمره پرسشنامه ادراک شده کوهن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای پژوهش؛ پس از پایان مداخله و 2 ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس ادراک شده کوهن

3**شرح متغیر پیامد**

نمره پرسشنامه شخصیت تاریک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای پژوهش؛ پس از پایان مداخله و 2 ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شخصیت تاریک جانسون و ویستر

4**شرح متغیر پیامد**

نمره پرسشنامه استحکام روانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای پژوهش؛ پس از پایان مداخله و 2 ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استحکام روانی کلاف و همکاران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله 1: پروتکل درمان متمرکز بر شفقت (گیلبرت، 2014) به

مدت 8 جلسه، هفته ای یک جلسه، به مدت 90 دقیقه به صورت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان متمرکز بر شفقت با درمان فراتشخیصی بر

علایم میگرن

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

تشخیص میگرن توسط متخصص مغز و اعصاب داشتن تحصیلات

حداقل سوم راهنمایی رضایت از شرکت در پژوهش نداشتن هرگونه

بیماری جسمی و روانی حاد به جز میگرن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درمان روان‌شناختی در 6 ماه گذشته

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

حجم نمونه تحقق یافته: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل که از طریق تصادفی

سازی ساده صورت گرفت. برای ایجاد توالی تصادفی از جدول اعداد

تصادفی استفاده شد. به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی از روش

استفاده از پاکت نامه‌های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی

تصادفی استفاده شد.

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**

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، بلوار رحمتیه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8813733395

تاریخ تایید

1397/02/23, 2018-05-13

کد کمیته اخلاق

گروهی مورد استفاده قرار گرفت.
طبقه بندی
رفتاری

ایمیل
riahi.r@iaushk.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://research.iaushk.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهدی اشهاریان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار رحمتیه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد
شهر
Shahrekord
استان
اصفهان
کد پستی
8813733395
تلفن
1000 3336 38 98+
ایمیل
m_eshharian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهدی اشهاریان
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: پروتکل درمان فراتشخیصی (بارلو، 2011) به مدت 8 جلسه، هفته ای یک جلسه، به مدت 90 دقیقه به صورت گروهی مورد استفاده قرار گرفت.

طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط دریافت دارو درمانی توسط متخصص مغز و اعصاب صورت گرفت.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه صنعت نفت شاهین شهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد خطیبی
آدرس خیابان
درمانگاه صنعت نفت، خیابان امام خمینی
شهر
شاهین شهر
استان
اصفهان
کد پستی
۸۳۱۶۶۷۳۳۱۱
تلفن
9841 4522 31 98+
ایمیل
m_eshharian@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
رشید ریاحی
آدرس خیابان
شهرکرد، بلوار رحمتیه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813733395
تلفن
1087 3336 38 98+

1087 3336 38 98+
ایمیل
m_eshharian@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

-

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

-

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

-

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

-

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

-

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

-

سایر توضیحات

-

شهرکرد، بلوار رحمتیه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813733395
تلفن
1087 3336 38 98+
ایمیل
m_eshharian@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مهدی اشهاریان

موقعیت شغلی

دانشجو دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار رحمتیه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8813733395

تلفن