

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## مقایسه اثربخشی درمان ترکیبی «دارودرمانی و درمان کوتاه شده ذهن آگاهی» و دارودرمانی در بهبود علائم میگرن و کیفیت خواب زنان مبتلا به میگرن

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی درمان ترکیبی «دارودرمانی و درمان کوتاه شده ذهن آگاهی» و دارودرمانی در بهبود علائم میگرن و کیفیت خواب در زنان مبتلا به میگرن

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه انتظار، یک سوپه کور، تصادفی شده، دارای حجم نمونه 28 نفر می باشد که در ماه های مرداد، شهریور و مهر 1397 انجام گردید

#### نحوه و محل انجام مطالعه

28 نفر به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب شدند و به صورت تصادفی و بدون اطلاع شرکت کنندگان در دو گروه آزمایش و انتظار قرار گرفتند. برای گروه آزمایش علاوه بر دارو درمانی رایج، یک دوره درمان کوتاه شده مبتنی بر ذهن آگاهی که به صورت 2 جلسه هفتگی به مدت 3 هفته بود برگزار گردید، اما گروه انتظار تنها دارو درمانی رایج را دریافت نمودند. در پایان پژوهش به منظور ملاحظات اخلاقی، مداخله روانشناختی برای گروه انتظار نیز انجام گردید

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

معیارهای ورود پژوهش شامل دریافت تشخیص میگرن بر اساس نظر روان پزشکی، سن بین 18 تا 60 سال، سطح تحصیلات حداقل راهنمایی و جنسیت مؤنث بود. معیارهای عدم ورود پژوهش نیز شامل داشتن هر نوع اختلال شدید روانشناختی مانند سایکوز، دوقطبی، افسردگی شدید و یا اختلالات شخصیت، سابقه سوءمصرف مواد و وابستگی به هر نوع ماده خاص دیگر، دریافت هر نوع درمان روانشناختی برای میگرن در طی دو سال گذشته و تغییر در میزان مصرف دارو در طی پژوهش بود

#### گروه های مداخله

برای گروه انتظار تنها درمان دارویی معمول انجام شد و در گروه آزمایش علاوه بر درمان دارویی معمول، درمان کوتاه شده مبتنی بر ذهن آگاهی صورت گرفت

#### متغیرهای پیامد اصلی

علائم میگرن کیفیت خواب

آخرین بروز رسانی: 04-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۱۴  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۸/۰۲/۱۴, 2019-05-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حسین حسین پور

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه ارومیه

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4140 3433 31 98+

##### آدرس ایمیل

h.hosseinpoor72@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-07-21, ۱۳۹۷/۰۴/۳۰

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-10-22, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-11-21, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان ترکیبی «دارودرمانی و درمان کوتاه شده ذهن آگاهی» و دارودرمانی در بهبود علائم میگرن و کیفیت خواب زنان مبتلا به میگرن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان ترکیبی (ذهن آگاهی و دارو درمانی) در بهبود میگرن و کیفیت خواب

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190311043018N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۱۴, 04-05-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

میگرن

کد ICD-10

G43 G43.0

توصیف کد ICD-10

Migraine without aura

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره شرکت کنندگان در پرسشنامه سنجش ناتوانی ناشی از میگرن

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش ناتوانی ناشی از میگرن قبل از انجام مداخله و بعد از انجام مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش ناتوانی ناشی از میگرن

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره شرکت کنندگان در شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش کیفیت خواب قبل از انجام مداخله و بعد از انجام مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: پروتکل درمانی مورد نظر بر اساس تلفیق برنامه‌های «برنامه درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی» و درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی طی 3 هفته و به صورت 2 بار در هفته در قالب جلسات گروهی و انجام تکالیف روزانه برای گروه مداخله اجرا شد. این برنامه که تمرکز ویژه‌ای بر مدیریت سردرد، پیامدهای اجتماعی و روانی مرتبط با آن و کنترل استرس به عنوان یک عامل مهم در این اختلال دارد، توسط تعدادی از نویسندگانی که خود روانشناس می‌باشند و به طور رسمی در حیطه درمان‌های ذهن آگاهی آموزش دیده و تجارب تحقیقاتی و آموزشی زیادی برای انتقال مفاهیم ذهن آگاهی داشته‌اند، تهیه و تنظیم شده است. این پروتکل ابتدا در پژوهشی با عنوان «اثر بخشی درمان کوتاه شده ذهن آگاهی بر اختلال سردرد تنشی» در سال 2013 به کار برده شد. ضمن اینکه افراد گروه مداخله در کنار درمان روانشناختی، درمان دارویی خود را تحت نظارت روانپزشک خود دنبال می‌کردند

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل در این پژوهش، هیچ درمان روانشناختی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

دریافت تشخیص میگرد بر اساس نظر روانپزشک سطح تحصیلات حداقل راهنمایی عدم دریافت هر نوع درمان روانشناختی برای میگرن در طی دو سال گذشته

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

داشتن هر نوع اختلال شدید روانشناختی مانند سایکوز، دوقطبی، افسردگی شدید و یا اختلالات شخصیت سابقه سوء مصرف مواد و وابستگی به هر نوع ماده خاص دیگر تغییر در میزان مصرف دارو

### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 28

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده واحد تصادفی سازی: فرد ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در پژوهش از تخصیص گروه‌های مطالعه به گروه آزمایش و انتظار اطلاع نداشته

### 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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8174673461

#### تاریخ تایید

2018-02-20, 1396/12/01

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1396.358

اعمال نشد و در طی پژوهش فقط درمان دارویی خود را تحت نظارت روانپزشک دنبال می کردند  
طبقه بندی غیره

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

**1**

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات روان تنی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید افشار

آدرس خیابان

خیابان حکیم نظامی- ابتدای خیابان شریعتی غربی- کلینیک شهید

مطهری- طبقه دوم- مرکز تحقیقات روان تنی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8173948763

تلفن

9966 3628 31 98+

ایمیل

psrc@med.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید افشار

آدرس خیابان

خیابان حکیم نظامی- ابتدای خیابان شریعتی غربی- کلینیک شهید

مطهری- طبقه دوم- مرکز تحقیقات روان تنی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8173948763

تلفن

9966 3628 31 98+

ایمیل

psrc@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

حسین حسین پور

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان جابرانصاری، خیابان پنج آذر، کوچه 17، ساختمان پردیس،

طبقه 4

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8138958374

تلفن

3800 3433 31 98+

فکس

ایمیل

h.hosseinpoor72@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

حسین حسین پور

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان جابرانصاری، خیابان پنج آذر، کوچه 17، ساختمان پردیس،

طبقه 4

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8138958374

تلفن

3800 3433 31 98+

فکس

ایمیل

h.hosseinpoor72@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

حسین حسین پور

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان جابرانصاری، خیابان پنج آذر، کوچه 17، ساختمان پردیس،

طبقه 4

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8138958374

تلفن

+98 31 3433 3800

فکس

ایمیل

h.hosseinpoor72@yahoo.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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