پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تأثیر روش ذهن آگاهی در مقایسه با مراقبت روتین بر سلامت روان بیماران مبتلا به فشار خون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر ۸هفته درمان روانشناختی به روش ذهن آگاهی بر سلامت روان در مبتلایان به فشار خون

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در سال ۱۳۹۸ در شهر اصفهان انجام می شود. جامعه هدف مبتلایان به فشار خون مراجعه کننده به مرکز جامع سلامت شهری امام علی (ع) اصفهان می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتلا به فشار خون با تأیید پزشک متخصص، سابقه مراجعه مرتب به مرکز در حداقل ۶ماه گذشته، عدم وجود سوءمصرف الکل و مواد، توانایی شرکت در جلسات درمانی، عدم بارداری و شیردهی شرایط عدم ورود: شرکت در جلسات ورزشی خارج از پروتکل طرح پژوهشی،ابتلا به بیماری های سایکولوژیک حاد.

گروه‌های مداخله

تعداد ۸۰ نفر برای هر گروه به روش غیر احتمالی آسان انتخاب می شوند و سپس شرکت کنندگان به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند. جهت گروه مداخله ۸جلسه ۲ساعته هفته ای یک بار آموزش ذهن آگاهی توسط یک دکترای روانشناسی دارای مهارت در این زمینه برگزار می شود و پس از آن به مدت ۴هفته تمرینات در منزل را انجام خواهند داد که هفتگی به صورت self report گزارش می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان اضطراب، افسردگی و استرس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

فشار خون بالا یک عامل خطر مهم قلبی عروقی به حساب می آید . در متاآنالیز های اخیر به اثر مثبت مداخلات ذهن آگاهی بر فشار خون تاکید داشته اند اما با این وجود توصیه به انجام مطالعات بیشتری در این زمینه شده است. از طرفی با توجه به اثرات مخرب استرس و افسردگی بر فشار خون یک روش درمانی در دسترس، مقرون به صرفه و قابل تکرار مانند ذهن آگاهی می تواند این مشکل و آسیب های متعاقب آن را به میزان قابل توجهی کاهش دهد. از طرفی هم بیماری فشار خون بالا و هم اختلال در سلامت روان بر کیفیت زندگی افراد موثر است و کنترل این عوامل می تواند نقش موثری بر بهبود کیفیت زندگی داشته باشد. بنابراین بر آن شدیم تا تاثیر روش ذهن آگاهی را بر کنترل فشار خون و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به فشارخون بالا را هم بسنجیم.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190410043230N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-06-10, ۱۳۹۸/۰۳/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-18, ۱۳۹۸/۱۰/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-06-10, ۱۳۹۸/۰۳/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شبنم پورنعمتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3670 1368

آدرس ایمیل

sh.pournemati@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر روش ذهن آگاهی در مقایسه با مراقبت روتین بر سلامت روان بیماران مبتلا به فشار خون

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر روش ذهن آگاهی در مقایسه با مراقبت روتین بر سلامت روان بیماران مبتلا به فشار خون
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به فشار خون بالا با تأیید پزشک متخصص سابقه مراجعه مرتب به مرکز در حداقل 6ماه گذشته عدم وجود سوءمصرف الکل و مواد عدم دریافت درمان های روان شناختی در یک سال گذشته توانایی شرکت در جلسات درمانی کسب حداقل نمره 7 از پرسشنامه DASS21 قبل از شروع مطالعه عدم بارداری و شیردهی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا بیماری های سایکولوژیک حاد ابتلا به بیماری های مزمن مثل سرطان یا یا هر بیماری طبی جدی دیگر شرکت در جلسات روان درمانی خارج از پروتکل طرح پژوهش
سن
از سن **30 ساله** تا سن **59 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
حجم نمونه تحقق یافته: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی: تصادفی سازی بلوکی واحد تصادفی سازی: فردی لایه های تصادفی سازی: صورت نمی گیرد ابزار تصادفی سازی: نرم افزارهای تولید توالی تصادفی (excel) نحوه ساخت توالی تصادفی: استفاده از بلوک های تصادفی سازی، هر بلوک شامل ۴نفر می باشد و اختصاص یک شماره از ۱ تا ۶ به هر بلوک
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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تاریخ تایید
۱۳۹۷/۰۶/۱۲, 2018-09-03
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1397.015

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فشار خون بالا
کد ICD-10
I10
توصیف کد ICD-10
Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب، افسردگی و استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 13هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DASS21

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 13هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در وضعیت نشسته از بازوي راست بعد از 15 دقیقه استراحت با یک دستگاه فشارسنج جیوه اي استاندارد اندازه گیري و میانگین دو مرتبه اندازه گیري، به فاصله ي 5 دقیقه استراحت، به عنوان فشار خون ثبت می شود.

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 13هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کوتاه 36 موردي (SF36)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ۸جلسه ۲ساعته هفته ای یک بار آموزش ذهن آگاهی توسط یک دکترای روانشناسی دارای مهارت در این زمینه برگزار می شود و بعد از آن به مدت ۴ هفته تمرینات در منزل را انجام خواهند داد که هفتگی به صورت self report گزارش می شود.
طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بر روی این گروه درمانی صورت نمی گیرد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز جامع سلامت شهری امام علی
نام کامل فرد مسوول
دکتر آناهیتا بابک
آدرس خیابان
خیابان طوسی غربی، اصفهان، ایران
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
69459 81649
تلفن
+98 31 3661 7371
ایمیل
babakanahita@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شقایق حق جو جوانمرد
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 8092
فکس
+98 31 3669 2174
ایمیل
sh.haghjoo@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
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر آناهیتا بابک
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژي پزشكي
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8415683111
تلفن
+98 31 3792 7653
ایمیل
babakanahita@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر آناهیتا بابک
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا(س)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8415683111
تلفن
+98 31 3792 7653
ایمیل
babakanahita@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
دکتر آناهیتا بابک

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی

آدرس خیابان
اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا(س)

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8415683111

تلفن
+98 31 3692 7653

ایمیل
babakanahita@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها قابل دسترسی خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بلافاصله بعد از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی افرادی که نیاز به این اطلاعات داشته باشند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
ایمیل به دکتر آناهیتا بابک Email: babakanahita@yahoo.com

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر آناهیتا بابک Email: babakanahita@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل به دکتر آناهیتا بابک

سایر توضیحات