

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر ۸ هفته 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 ۶ ماه 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.

گروه های 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 ۸ جلسه ۲ ساعته 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 ۴ هفته 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 متاآنالیزهای اخیر به اثر مثبت مداخلات ذهن آگاهی بر فشار خون تأکید 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 تأثیر روش ذهن آگاهی را بر کنترل فشار خون و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به فشار خون بالا را

هم بسنجیم.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190410043230N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

10-06-2019, 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 یا تأیید پزشک متخصص سابقه مراجعه مرتب به مرکز در حداقل 6 ماه 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

مصادیق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 4 نفر می باشد و اختصاص یک شماره از 1 تا 6 به هر بلوک

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 اصفهان

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تاریخ تأیید

2018-09-03, 1397/06/12

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1397.015

بیماری های (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 اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 13 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه DASS21

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 13 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

در وضعیت نشسته از بازوی راست بعد از 15 دقیقه استراحت با یک دستگاه فشارسنج جیوه ای استاندارد اندازه گیری و میانگین دو مرتبه اندازه گیری، به فاصله 5 دقیقه استراحت، به عنوان فشار خون ثبت می شود.

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 13 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کوتاه 36 موردی (SF36)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 8 جلسه 2 ساعته 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 4 هفته تمرینات در منزل را انجام خواهند داد که هفتگی به صورت self report گزارش می شود.

طبقه بندی

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

7371 3661 31 98+

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

8092 3792 31 98+

فکس

2174 3669 31 98+

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

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر آناهیتا بابک

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیولوژی پزشکی

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8415683111

تلفن

7653 3792 31 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی اجتماعی

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا(س)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8415683111

تلفن

7653 3792 31 98+

ایمیل

babakanahita@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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

7653 3692 31 98+

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 داده‌ها 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