پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۳۱

اثربخشی رفتار درمانی مبتنی بر پذیرش گروهی بر اختلال اضطراب فراگیر در مبتلایان به میگرن دوره ای

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی رفتار درمانی مبتنی بر پذیرش گروهی بر اختلال اضطراب فراگیر در مبتلایان به میگرن دوره ای.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سویه کور، تصادفی شده حجم نمونه بر اساس G-POWER محاسبه شده است (هر گروه 20 شرکت کننده)
نحوه و محل انجام مطالعه
مداخله در مطب فوق تخصص مغز و اعصاب انجام خواهد شد و به صورت 16 جلسه گروهی خواهد بود. ارزیابی پیامد در گروه ها توسط فرد سومی صورت می گیرد و محقق و آنالیز کننده آماری از آن اطلاعی نخواهند داشت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ملاک های ورود دارا بودن معیارهای تشخیصی میگرن دوره ای بر اساس نظر فوق تخصص مغز و اعصاب و مبتنی بر ملاک های IHCD-III دارا بودن معیارهای تشخیصی اختلال اضطراب فراگیر بر اساس SCID-5 داشتن حداقل 18 سال سن دارا بودن حداقل تحصیلات دیپلم. ملاک های خروج داشتن علائم روان پریشی اختلال دو قطبی ختلال های مرتبط با مواد بر اساس SCID-5 دریافت سایر درمان های روانشناختی به صورت همزمان دارا بودن افکار خودکشی آشکار در حال حاضر دارا بودن بیماری جسمی ناتوان کننده یا بیماری طبی وخیم دارا بودن معیارهای تشخیصی سردرد تنشی بر اساس نظر فوق تخصص مغز و اعصاب و مبتنی بر ملاک های IHCD-III
گروه‌های مداخله
گروه رفتار درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد گروهی گروه کنترل که فقط دارو درمانی دریافت می کند (قابل ذکر است برای جلوگیری از اثر تداخل دارو درمان دارویی جاری بیماران ثابت نگه داشته می¬شود و در صورتی که داروی پروفیلاکسی مصرف می کنند، از 1 ماه قبل از مداخله تا پایان دوره پیگیری دوز آن ها ثابت نگه داشته می شود. اما مصرف داروهای مسکن به عنوان یک متغیر در پژوهش بررسی خواهد شد)
متغیرهای پیامد اصلی
شدت اضطراب فراگیر شدت سردرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190926044891N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-02-01, ۱۳۹۸/۱۱/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-02-01, ۱۳۹۸/۱۱/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-02-01, ۱۳۹۸/۱۱/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه ویسی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 66 5516 5560
آدرس ایمیل
veisy.f@tak.iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی رفتار درمانی مبتنی بر پذیرش گروهی بر اختلال اضطراب فراگیر در مبتلایان به میگرن دوره ای

عنوان عمومی کارآزمایی
رفتار درمانی مبتنی بر پذیرش گروهی بر اختلال اضطراب فراگیر در

مبتلایان به میگرن دوره ای
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص میگرن دوره ای بر اساس ملاک های IHCD-III توسط فوق تخصص مغز و اعصاب دارا بودن تشخیص اختلال اضطراب فراگیر بر اساس DSM-5 تحصیلات حداقل دیپلم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به اختلال روان پریشی بر اساس DSM-5 ابتلا به اختلال دو قطبی بر اساس DSM-5 ابتلا به اختلال های مرتبط با مواد بر اساس DSM-5 دریافت سایر درمان های روان شناختی به صورت همزمان داشتن افکار خودکشی در حال حاضر داشتن بیماری جسمی ناتوان کننده یا بیماری طبی وخیم
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای گمارش تصادفی، تصادفی سازی به روش بلوکی و از نوع ثابت می باشد. سایز بلوک ها 4 است . تصادفی سازی با استفاده از سایت https://www.sealedenvelope.com/ انجام شده است
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
اطلاع نداشتن محقق و آنالیزگر آماری از کد افراد در گروه مداخله و درمان انجام ارزیابی ها توسط فردی دیگر
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 ایران
آدرس خیابان
خیابان ستارخان خیابان نیایش کوچه منصوری پلاک 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۵۶۱۳۱۱۱
تاریخ تایید
2019-10-06, ۱۳۹۸/۰۷/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1398.710

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران مبتلا به میگرن دوره ای همبود با اختلال اضطراب فراگیر
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت اختلال اضطراب فراگیر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پایان مداخله و 3 ماه بعد برای دوره پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اختلال اضطراب فراگیر 7

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پایان مداخله و سه ماه بعد برای پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مراجع ها هر روز سردرد خود را از 0 تا 10 گزارش می کنند و در پایان میانگین شدت سردرد به دست می آید

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: رفتار درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد که به صورت 16 جلسه روان درمانی ارائه می شود و مبتنی بر پروتکل ABBT است که ساختار جلسه به جلسه با جزئیات مشخص شده است. مدت زمان جلسه 1 تا 4، 90 دقیقه و جلسه 5 تا 16، 60 دقیقه است. قابل ذکر است در صورت رضایت مراجع ها برای شرکت در این پژوهش، درمان دارویی بیماران از 1 ماه قبل از مداخله تا پایان دوره پیگیری به صورت ثابت نگه داشته خواهد شد. اگر نیاز به تغییر دارو بود بیماران از پژوهش خارج خواهند شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در صورت رضایت مراجع ها برای شرکت در این پژوهش، درمان دارویی بیماران از 1 ماه قبل از مداخله تا پایان دوره پیگیری به صورت ثابت نگه داشته خواهد شد. اگر نیاز به تغییر دارو بود بیماران از پژوهش خارج خواهند شد.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر منصوره تقا
نام کامل فرد مسوول
دکتر منصوره تقا
آدرس خیابان
خیابان قائم مقام فراهانی، کوچه 24، پلاک 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1586984411
تلفن
+98 21 8832 8351
ایمیل
toghae@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید عباس متولیان
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 8670 2503
ایمیل
research@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ویسی
موقعیت شغلی
کاندیدای دکترای روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان خیابان نیایش کوچه منصوری پلاک 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613111
تلفن
0098 21 60-66551655
ایمیل
veisy.fateme@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ویسی
موقعیت شغلی
کاندیدای دکترای روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ستارخان، خیابان نیایش، خیابان شهید منصوری پلاک 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613111
تلفن
0098 21 60-66551655
ایمیل
veisy.fateme@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول

فاطمه ویسی
موقعیت شغلی
کاندیدای دکترای روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ستارخان، خیابان نیایش، خیابان شهید منصوری، پلاک 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613111
تلفن
66551655-60 21 0098
ایمیل
veisy.fateme@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها در بخش آنالیزآماری مقالات اراده خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
حدود 6 ماه تا یک سال پس ار استخراج داده ها و پایان پژوهش
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
خوانندگان مقالات
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پژوهشگرانی که مایل به استفاده پژوهشی از داده ها باشند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مسئول مکاتبات مقاله
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مکاتبه از طریق ایمیل و ارائه توضیحات کافی درباره مقاصد پژوهشی بر روی داده ها
سایر توضیحات