

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

تاثیر و مقایسه آموزش کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی و ترکیب کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی و تحریک الکتریکی مغز از روی جمجمه در شدت استرس، کیفیت زندگی و عملکردهای شناختی مبتلایان به میگرن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف اصلی این پژوهش بررسی تاثیر و مقایسه آموزش کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی و ترکیب کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی و تحریک الکتریکی مغز از روی جمجمه در شدت استرس، کیفیت زندگی و عملکردهای شناختی مبتلایان به میگرن می باشد.

طراحی

نمونه این پژوهش از طریق روش نمونه گیری در دسترس و به صورت داوطلبانه انتخاب شد. در نهایت هر سه گروه آزمایشی و کنترل که 45 آزمودنی بودند و به صورت مساوی در گروه های 15 نفری به صورت کاملا تصادفی جایگزین شده بودند، در 8 جلسه آزمایش حضور پیدا کردند

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در بیمارستان امام خمینی تهران انجام شد. در این قسمت بیماران به صورت در دسترس انتخاب و بعد از آشنایی و معرفی اهداف پژوهش داوطلبانه اعلام آمادگی می کردند. زمانی که تعداد زیادی شرکت کننده انتخاب شدند به صورت کاملا تصادفی و به صورت قرعه کشی در گروه ها قرار گرفتند. دستیاران جداگانه آموزش دوره مورد نظر را توسط مجری طرح دریافت کردند و بدون اینکه اطلاع داشته باشند که اون ها در گروه آزمایش هستند یا کنترل به آموزش 8 جلسه مداخله ای پرداختند. سپس دستیاران دیگری به جمع آوری داده ها پرداختند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن تشخیص اصلی و غالب اختلال میگرن محدوده سنی بین 18 تا 60 سال حضور بیمار در بیمارستان امام خمینی تهران وجود اختلالاتی همچون آلزایمر، یا بیماری های شایع روانپزشکی بر اساس پرونده بیمار و خوداظهاری حداقل سواد دیپلم

گروه های مداخله

گروه اول آموزش کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی دریافت کرد. گروه دوم روش ترکیبی کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی همراه با تحریک الکتریکی مغز از روی جمجمه با استفاده از جریان مستقیم الکتریکی دریافت کرد. گروه کنترل به عنوان گروه مقایسه برنامه آموزش غیر ساختارمندی همچون مدیریت زمان و مرور کارهای روزانه و هفتگی خود را دریافت کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی، ترکیب کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی، تحریک الکتریکی مغز از روی جمجمه، شدت استرس، کیفیت زندگی و عملکردهای شناختی، میگرن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

tDCS و MBSR

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191214045723N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-02-2020, 1398/11/23

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 12-02-2020, 1398/11/23

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-02-2020, 1398/11/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی روزبهانی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2222 2222 21 98+

آدرس ایمیل

aliroozbahani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21, 1398/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-11, 1398/02/21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-06-21, 1398/03/31

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-07-14, 1398/04/23

تاریخ خاتمه کارآزمایی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

از مشخصات منحصر به فرد این مداخله این است که گروه کنترل به حال خود رها نشده بلکه برنامه مدیریت زمان و مرور کارهای روزانه و هفتگی خود را دریافت می کند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، میدان توحید، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445983861

تاریخ تأیید

1397/10/27, 2019-01-17

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1389.304

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

میگرن

کد ICD-10

G43.0

توصیف کد ICD-10

G43

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

شدت استرس، کیفیت زندگی و عملکردهای شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دی ماه 1397 تا بهمن ماه 1398

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر و مقایسه آموزش کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی و ترکیب کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی و تحریک الکتریکی مغز از روی مجمه در شدت استرس، کیفیت زندگی و عملکردهای شناختی مبتلابان به میگرد

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر و مقایسه آموزش کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی و ترکیب کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی و تحریک الکتریکی مغز از روی مجمه در شدت استرس، کیفیت زندگی و عملکردهای شناختی مبتلابان به میگرد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

داشتن تشخیص اصلی و غالب اختلال میگردن محدوده سنی بین 18 تا 60 سال حضور بیمار در بیمارستان امام خمینی تهران وجود اختلالاتی همچون آلزایمر، یا بیماری‌های های شایع روانپزشکی بر اساس پرونده بیمار و خوداظهاری حداقل سواد دیپلم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری‌های جسمی بارز مانند (صرع، فلج مغزی) وجود بیماری های نورولوژیک (به غیر از میگردن) و سایکوتیک بیش از دو جلسه غیبت در جلسات درمانی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54

حجم نمونه تحقق یافته: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جامعه آماری در دسترس کلیه بیماران میگردنی سنین 18 تا 60 سال مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی تهران در سال 1398 می باشد. نمونه این پژوهش از طریق روش نمونه گیری در دسترس و به صورت داوطلبانه انتخاب شد. در نهایت هر سه گروه آزمایشی و کنترل که 45 آزمودنی بودند و به صورت مساوی در گروه های 15 نفری به صورت کاملاً تصادفی جایگزین شده بودند، در 8 جلسه آزمایش حضور پیدا کردند. گروه اول آموزش کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی، گروه دوم روش ترکیبی کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی همراه با تحریک الکتریکی مغز از روی مجمه با استفاده از جریان مستقیم الکتریکی و گروه کنترل به عنوان گروه مقایسه برنامه آموزش غیر ساختارمندی همچون مدیریت زمان و مرور کارهای روزانه و هفتگی خود را دریافت کرد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش همه شرکت کنندگان در پژوهش که به صورت در دسترس و داوطلبانه انتخاب شده بودند، به صورت تصادفی در گروه های آزمایش و کنترل قرار گرفتند و دستیاران پژوهشی که برای دوره های مختلف آموزش دیده بودند به شرکت کنندگان آموزش دادند. گروه کنترل نیز روش مداخله ای خاصی دریافت کرد. شرکت کنندگان در پژوهش نمی دانستند که در کدام گروه قرار دارند و دستیاران یا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

Ali Roozbahani

آدرس خیابان

خیابان ستارخان- میدان توحید مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

144598361

تلفن

8790 6656 21 98+

فکس

8795 6656 21 98+

ایمیل

Aliroozbahani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://ikhc.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

علی روزبهانی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان- میدان توحید مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445983861

تلفن

7890 6656 21 98+

فکس

7892 6656 21 98+

ایمیل

Aliroozbahani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://ikhc.tums.ac.ir

ردیف بودجه

ف 25

کد بودجه

445

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

خیر

عنوان منبع مالی

خود پژوهشگر تامین مالی کرده است.

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

علی روزبهانی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان- میدان توحید مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445983861

تلفن

7890 6656 21 98+

ایمیل

Aliroozbahani@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

بانک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

علی روزبهانی

آدرس صفحه وب
/http://ikhc.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

علی روزبهانی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان- میدان توحید مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445983861

تلفن

8790 6656 21 98+

فکس

8791 6656 21 98+

ایمیل

Aliroozbahani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://ikhc.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصدق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصدق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان- میدان توحید مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445983861

تلفن

8790 6656 21 98+

فکس

8792 6656 21 98+

ایمیل

A.roozbahani@iaukishint.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://ikhc.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

علی روزبهانی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان- میدان توحید مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445983861

تلفن

8790 6656 21 98+

فکس

8792 6656 21 98+

ایمیل

Aliroozbahani@yahoo.com