

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

مقایسه اثربخشی درمان آموزش بازسازی شناختی و درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر کانون کنترل سلامت و خودمراقبتی در زنان مبتلا به فشارخون بالا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان اثربخشی روش درمانی بازسازی شناختی و کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر کانون کنترل سلامت و خودمراقبتی زنان مبتلا به فشارخون بالا.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده بلوکی، حجم نمونه 45 نفر (برای هر گروه 15 نفر)

نحوه و محل انجام مطالعه

پیش از شروع جلسات و اخذ مجوز هر سه گروه پرسشنامه های خودمراقبتی و کانون کنترل سلامت را تکمیل کردند. سپس گروه آزمایش الف (بازسازی شناختی) و گروه آزمایش ب (شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی) به صورت هفتگی در بین زنان در کلینیک تخصصی قلب فرشیچیان همدان تحت آموزش گروهی قرار گرفتند. گروه کنترل مداخله ای دریافت نکرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داشتن فشار خون بالا؛ داشتن تمایل و علاقه به شرکت کردن در مداخله درمانی؛ داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ توانایی گوش کردن عادی؛ رضایت آگاهانه معیارهای عدم ورود: داشتن بیماری مزمن جسمانی همراه با فشارخون بالا مثل دیابت؛ داشتن افسردگی شدید؛ وجود اختلالات روانی نیازمند درمان های فوری؛ ایجاد اختلال در روند طبیعی درمان؛ عدم همکاری؛ قطع عضو و ناتوانی جسمی شدید

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: آموزش بازسازی شناختی گروه مداخله 2: شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی گروه کنترل مداخله ای انجام نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کانون کنترل سلامت؛ خودمراقبتی

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۲/۱۱, 2020-04-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مانده اشرفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3493 3823 81 98+

آدرس ایمیل

m.ashrafi@iaukishint.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۲۹, 2019-05-19

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۳۰, 2019-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۲/۲۹, 2019-05-19

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۶/۳۰, 2019-09-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۶/۳۰, 2019-09-21

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان آموزش بازسازی شناختی و درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر کانون کنترل سلامت و خودمراقبتی در زنان مبتلا به فشارخون بالا

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش بازسازی شناختی و کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر کانون کنترل سلامت و خودمراقبتی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن فشار خون بالا داشتن تمایل و علاقه به شرکت کردن در مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200302046671N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۱۱, 30-04-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۲/۱۱, 30-04-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

درمانی داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن توانایی گوش کردن عادی رضایت آگاهانه برای شرکت در جلسات درمانی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری مزمن جسمانی همراه با فشارخون بالا مثل دیابت داشتن افسردگی شدید وجود اختلالات روانی نیازمند درمان های فوری ایجاد اختلال در روند طبیعی درمان قطع عضو و ناتوانی جسمی شدید عدم همکاری

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی توسط مشاور آمار به شرح زیر تصادفی سازی در 3 گروه درمان آموزش بازسازی شناختی، درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی و کنترل انجام می شود: ابتدا لیست اسامی افراد واجد شرایط فراهم و کدگذاری می شود. در تصادفی سازی بلوکی تعداد شرکت کنندگان در همه گروه ها بسیار نزدیک به هم خواهد بود این کار با ساختن بلوک هایی از ترتیب ها و تلافی ها به طوری که تعداد یکسانی از شرکت کنندگان به گروه های مطالعه درون هر گروه تخصیص می یابند. ابتدا گروه ها را بر اساس حروف لاتین به شرح زیر کدبندی می کنیم: A = درمان آموزش بازسازی شناختی، B = درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی و C گروه کنترل در این مطالعه با سه گروه A و B و C شش گروه زیر را بوجود آورده و به هر کدام عدد 1 تا 6 را اختصاص می دهیم: ABC-ACB-ABC-BAC-CAB-CBA سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی قرارداد می کنیم که هرگاه به ترتیب اعداد 1 و 2 و 3 و 4 و 5 و 6 ظاهر شد یکی از این بلوک ها انتخاب شود و اگر عدد دیگری ظاهر شد آنرا بوج فرض کرده و سراغ انتخاب بعدی می رویم. در حقیقت یک دنباله تصادفی از اعداد را با جدول اعداد تصادفی حاصل کرده ایم که به ازای هر عدد ترتیب تخصیص مورد نظر را در نظر می گیریم. به این ترتیب تعداد افراد درون گروه ها تقریباً برابر خواهند بود.

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

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

میدان بعثت، خیابان گلرین، کوچه یاس شرقی 1، پلاک 59

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6515918154

تاریخ تایید

1398/09/16, 2019-12-07

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1398.322

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فشار خون

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری در پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری سه ماه بعد از پس آزمون انجام خواهد شد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اروپایی رفتار مراقبت

2

شرح متغیر پیامد

کانون کنترل سلامت

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری در پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری سه ماه بعد از پس آزمون انجام خواهد شد

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس چند وجهی منبع کنترل سلامت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در پژوهش حاضر منظور از آموزش بازسازی شناختی عبارت است از 12 جلسه درمانی بر مبنای آموزش بازسازی شناختی حبیبی و همکاران (1393) که هر هفته دو جلسه (به مدت یک ماه و نیم) و هر جلسه 90 دقیقه برگزار شد.

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: منظور از شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی یک طرح درمان 8 جلسه ای 90 دقیقه ای یک بار در هفته (به مدت یک ماه و نیم) براساس پروتکل شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی سگال (2004) طراحی و اجرا شده است و به صورت گروهی به افراد گروه آزمایش ارائه شده است.

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فرشچیان

نام کامل فرد مسوول

مائده اشرفی

آدرس خیابان

میدان بعثت، خیابان گلریز، کوچه یاس شرقی 1، پ 59

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6515918154

تلفن

3493 3823 81 98+

ایمیل

m.ashrafi@iaukishnt.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

علی رضا روستا

آدرس خیابان

جزیره کیش، بلوار سنائی، میدان سازمان منطقه آزاد، دانشگاه آزاد اسلامی واحد بین المللی کیش

شهر

کیش

استان

هرمزگان

کد پستی

7941775883

تلفن

2720 4442 76 98+

فکس

3957 4442 76 98+

ایمیل

Info@iaukishnt.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://iaukish.ir

ردیف بوجه**کد بوجه**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر**عنوان منبع مالی**

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مائده اشرفی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

میدان بعثت، خیابان گلریز، کوچه یاس شرقی 1، پلاک 59

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6515918154

تلفن

3493 3823 81 98+

ایمیل

m.ashrafi@iaukishnt.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فرهاد جمهری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

دهکده المپیک، میدان دهکده، ساختمان مرکزی، دانشگاه علامه طباطبائی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۸۹۶۸۴۵۱۱

تلفن

7636 4473 21 98+

ایمیل

farhadjomehri@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/https://atu.ac.ir

آدرس خیابان

میدان بعثت، خیابان گلریز، کوچه یاس شرقی 1، پ 59

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6515918154

تلفن

0098818233493

ایمیل

m.ashrafi@iaukishint.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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مآنده اشرفی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی