پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 ازمطالعه
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 پرسشامه 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 هفتگي در بین زنان در کلینیک تخصصی قلب فرشچیان همدان تحت آموزش گروهي قرار گرفتند. گروه کنترل مداخله ای دریافت نکرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهاي ورود: داشتن فشار خون بالا؛ داشتن تمایل و علاقه به شرکت کردن در مداخله درمانی؛ داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ توانایی گوش کردن عادي؛ رضایت آگاهانه معیارهای عدم ورود: داشتن بیماری مزمن جسمانی همراه با فشارخون بالا مثل دیابت؛ داشتن افسردگی شدید؛ وجود اختلالات روانی نیازمند درمان هاي فوري؛ ایجاد اختلال در روند طبیعی درمان؛ عدم همکاري؛ قطع عضو و ناتوانی جسمی شدید
گروه‌های مداخله
گروه مداخله1: آموزش بازسازی شناختی گروه مداخله2: شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی گروه کنترل مداخله ای انجام نخواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
کانون کنترل سلامت؛ خودمراقبتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200302046671N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-30, ۱۳۹۹/۰۲/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-30, ۱۳۹۹/۰۲/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مائده اشرفی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3823 3493
آدرس ایمیل
m.ashrafi@iaukishint.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-19, ۱۳۹۸/۰۲/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-21, ۱۳۹۸/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-05-19, ۱۳۹۸/۰۲/۲۹
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-09-21, ۱۳۹۸/۰۶/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-09-21, ۱۳۹۸/۰۶/۳۰

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

درمانی داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن توانایی گوش کردن عادي رضایت آگاهانه براي شرکت در جلسات درمانی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری مزمن جسمانی همراه با فشارخون بالا مثل دیابتداشتن افسردگی شدید وجود اختلالات روانی نیازمند درمان هاي فوري ایجاد اختلال در روند طبیعی درمان قطع عضو و ناتوانی جسمی شدید عدم همکاري
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 بلوکهایی از ترتیب ها و تلاقی ها به طوری که تعداد یکسانی از شرکت کنندگان به گروههای مطالعه درون هر گروه تخصیص می یابند. ابتدا گروهها 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-BAC-BCA-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 بلوکها انتخاب شود و اگر عدد دیگری ظاهر شد آنرا پوچ 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 گروهها تقریباً برابر خواهند بود.
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
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
آدرس خیابان
میدان بعثت، خیابان گلریز، کوچه یاس شرقی 1، پلاک 59
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6515918154
تاریخ تایید
2019-12-07, ۱۳۹۸/۰۹/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.HUMS.REC.1398.322

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
اندازه گیری در پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری سه ماه بعد از پس آزمون انجام خواهد شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اروپایي رفتار مراقبت

2

شرح متغیر پیامد
کانون کنترل سلامت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری سه ماه بعد از پس آزمون انجام خواهد شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس چند وجهي منبع کنترل سلامت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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

2

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

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون مداخله
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

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، پ59
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6515918154
تلفن
+98 81 3823 3493
ایمیل
m.ashrafi@iaukishnt.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 76 4442 2720
فکس
+98 76 4442 3957
ایمیل
Info@IaukishInt.Ac.Ir
آدرس صفحه وب
/http://iaukish.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه ازاد اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مائده اشرفی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان بعثت ،خیابان گلریز،کوچه یاس شرقی 1 ،پلاک 59
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6515918154
تلفن
+98 81 3823 3493
ایمیل
m.ashrafi@iaukishint.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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان

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

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
۱۴۸۹۶۸۴۵۱۱

تلفن
+98 21 4473 7636

ایمیل
farhadjomehri@yahoo.com

آدرس صفحه وب
https://atu.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
مائده اشرفی

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

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
مصداق 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