

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثربخشی ایمن سازی در مقابل استرس و درمان مبتنی بر شفقت بر تاب آوری و نشخوار خشم و استرس ادراک شده در زنان مبتلا به فشار خون بالا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی ایمن سازی در مقابل استرس و درمان مبتنی بر شفقت بر تاب آوری و نشخوار خشم و استرس ادراک شده در زنان مبتلا به فشار خون 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 تاب آوری، نشخوار خشم و استرس ادراک شده را تکمیل کردند. سپس گروه آزمایش الف (ایمن سازی در مقابل استرس) و گروه آزمایش ب (درمان مبتنی بر شفقت) به صورت هفتگی در بین زنان در کلینیک های پزشکی شهر تهران تحت آموزش گروهی قرار گرفتند. گروه کنترل مداخله ای دریافت نکرد. محل انجام مطالعه، کلینیک پزشکی مهر در شهر تهران برگزار می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود عبارت هستند از: حداکثر سن 60 سال، داشتن فشار خون بالا، داشتن تمایل و علاقه به شرکت کردن در مداخله درمانی، داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن، توانایی گوش کردن عادی و رضایت آگاهانه برای شرکت در جلسات درمانی بود. معیارهای خروج عبارت بودند از: 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 بود.

گروه های مداخله

برای گروه اول ایمن سازی در مقابل استرس؛ برای گروه دوم درمان مبتنی بر شفقت و در گروه سوم کنترل مداخله ای انجام نخواهد شد. همه گروه ها درمان مدیکال فشار خون را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تاب آوری و نشخوار خشم و استرس ادراک شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200307046713N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۳۰, 19-05-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 19-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه صادقلو

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8457 9643

آدرس ایمیل

e.sadeghlou@iaukishint.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

14-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی ایمن سازی در مقابل استرس و درمان مبتنی بر شفقت بر تاب آوری و نشخوار خشم و استرس ادراک شده در زنان مبتلا به فشار خون بالا

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی ایمن سازی در مقابل استرس و درمان مبتنی بر شفقت بر تاب آوری و نشخوار خشم و استرس ادراک شده در زنان مبتلا به فشار خون بالا

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداکثر سن 60 سال 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 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

تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 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 ایمن سازی در مقابل استرس، درمان مبتنی بر شفقت 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 = ایمن سازی در مقابل استرس، B = درمان مبتنی بر شفقت 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 بلوک ها 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 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، خیابان جانبازان، پلاک 64

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1437697419

تاریخ تایید

1398/09/16, 2019-12-07

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1398.338

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

تاب آوری

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 تاب آوری کانر و دیویدسون

2

شرح متغیر پیامد

نشخوار خشم

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 نشخوار خشم

3

شرح متغیر پیامد

استرس ادراک شده

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 استرس ادراک شده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در پژوهش حاضر منظور از ایمن سازی در مقابل استرس عبارت است از 10 جلسه درمانی بر مبنای مداخله ایمن سازی در مقابل استرس حبیبی و همکاران (1393) که هر هفته دو جلسه (به مدت یک ماه و نیم) و هر جلسه 90 دقیقه برگزار شد. همچنین این گروه، درمان مدیکال فشار خون را دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: منظور از درمان مبتنی بر شفقت یک طرح درمان 10 جلسه ای 90 دقیقه ای دو بار در هفته (به مدت یک ماه و نیم) براساس پروتکل شفقت درمانی نف(2004) طراحی و اجرا شده است و به صورت گروهی به افراد گروه آزمایش ارائه شده است. همچنین این گروه، درمان مدیکال فشار خون را دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله... این گروه، درمان مدیکال فشار خون را دریافت می کند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک های پرشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

الهه صادقلو

آدرس خیابان

بلوار ولیعصر، خیابان آذربایجان غربی، پلاک 11

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

2578695784

تلفن

9643 8457 21 98+

ایمیل

e.sadeghlou@iaukishint.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا 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+

ایمیل

Info@laukishint.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد 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

الهه صادقلو

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار ولیعصر، خیابان آذربایجان غربی، پلاک 11

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

2578695784

تلفن

9643 8457 21 98+

فکس

ایمیل

e.sadeghlou@iaukishint.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

تهران
کد پستی
2578695784
تلفن
9643 8457 21 98+
فکس
ایمیل
e.sadeghlou@iaukishint.ac.ir

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

هر نوع آنالیزهایی بر روی داده‌های تحويل شده مجاز است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

الهه صادقلو آدرس: بلوار ولیعصر، خیابان آذربایجان غربی، پلاک 11
تلفن: +982184579643

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از طریق ارسال ایمیل به آدرس زیر میسر خواهد بود:

e.sadeghlou@iaukishint.ac.ir

سایر توضیحات

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
الهه صادقلو
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار ولیعصر، خیابان آذربایجان غربی، پلاک 11

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

2578695784

تلفن

9643 8457 21 98+

فکس

ایمیل

e.sadeghlou@iaukishint.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

الهه صادقلو

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار ولیعصر، خیابان آذربایجان غربی، پلاک 11

شهر

تهران

استان