پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثربخشی مدیریت استرس به شیوه ی شناختی-رفتاری بر کاهش سردرد، تحمل پریشانی، ناگویی هیجانی و اجتناب شناختی در بیماران مبتلا به سردردهای تنشی و مقایسه آن با دارو درمانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر روش مدیریت شناختی رفتاری استرس بر کاهش سردرد، اجتناب شناختی و ناگویی هیجانی در بیماران مبتلا به سردردهای تنشی و مقایسه این روش با دارودرمانی

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تعداد 40 نفر از افراد مبتلا به سردرد تنشی شهرستان ساری به شیوه نمونه گیری در دسترس انتخاب و بصورت تصادفی در چهار گروه تقسیم خواهند شد. سه گروه آزمایشی و یک گروه کنترل.

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه هایی که باید در کلاس درمان مدیریت حضور یابند، در 8 جلسه در کلینیک اعصاب و روان شهرستان ساری توسط محقق تحت آموزش مدیریت استرس قرار خواهند گرفت و قبل از حضور در کلاس به صور کلی با اهداف تحقیق آشنا می شوند. (نه همه اهداف تحقیق). به گروه دو و چهار که خیلی نیاز به دانستن اهداف پروژه نیستند صرفاً اطلاعات کلی داده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: حداقل سه ماه شکایت از سردرد، داشتن سردرد تنشی طبق ملاک های انجمن بین المللی سردرد، سواد خواندن و نوشتن، شرایط عدم ورود: داشتن بیماری بدخیم شناخته شده یا اختلالات شناختی ناشی از روان پریشی.

گروه‌های مداخله

نمونه ها به 4 گروه تقسیم خواهند شدند. 3 گروه آزمایش و یک گروه کنترل. گروه اول آزمایش صرفاً درمان مدیریت شناختی رفتاری استرس را دریافت و گروه آزمایش دوم صرفاً دارو درمانی شده و گروه آزمایش سوم هم مدیریت شناختی رفتاری دریافت و هم دارو درمانی دریافت می کنند و گروه کنترل هیچ درمانی دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای مستقل شامل، دارو درمانی، درمان با مدیریت استرس به شیوه شناختی رفتاری. متغیر وابسته شامل سردرد تنشی، اجتناب شناختی، ناگویی هیجانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200413047057N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-18, ۱۳۹۹/۰۲/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-18, ۱۳۹۹/۰۲/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-18, ۱۳۹۹/۰۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیدعبدالله امیری ارجمند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3311 1386

آدرس ایمیل

seyedamiri93@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-08, ۱۳۹۹/۰۲/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-09, ۱۳۹۹/۰۴/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی مدیریت استرس به شیوه ی شناختی-رفتاری بر کاهش سردرد، تحمل پریشانی، ناگویی هیجانی و اجتناب شناختی در بیماران مبتلا به سردردهای تنشی و مقایسه آن با دارو درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی دو روش دارو درمانی و مدیریت استرس به شیوه شناختی رفتاری بر کاهش سردرد تنشی، اجتناب شناختی و ناگویی هیجانی بیماران دارای سردرد تنشی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه حداقل سه ماه شکایت از سردرد داشتن مشخصات کامل سردردهای تنشی طبق ملاک های انجمن بین المللی سردرد رضایت به شرکت در تمام جلسات آموزشی دارای مدرک حداقل سواد خواندن و نوشتن داشتن وقت کافی برای حضور در جلسات
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود عارضه یا بیماری بدخیم شناخته شده وجود اختلالات شناختی ناشی از روانپریشی مثل اسکیزوفرنی، افسردگی عمیق، اعتیاد به الکل، مواد مخدر یا مواد روانگردان دیگر
سن
از سن **17 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری
آدرس خیابان
خیابان پیروزی، کوچه پیروزی 12، ساختمان مهسای 4، واحد 9
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4818774341
تاریخ تایید
2019-11-09, ۱۳۹۸/۰۸/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.SARI.REC.1398.127

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سردرد تنشی
کد ICD-10
G44.2
توصیف کد ICD-10
Tension-type headache

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره سردرد تنشی در پرسشنامه طراحی شده بر اساس استانداردهای تشخیصی انجمن بین المللی سردرد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و در انتهای مطالعه (پس از انجام فرایند درمان که حدود دو ماه طول می کشد).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم طراحی شده سردرد تنشی براساس استانداردهای تشخیصی انجمن بین المللی سردرد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه اجتناب شناختی سکستون و دادگاس که 25 سوالی است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و بعد از درمان که فاصله بین آنها دو ماه می باشد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه 25 سوالی اجتناب شناختی سکستون و داگاس

2

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه تحمل پریشانی سیمونز و گاهر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و بعد از درمان که فاصله بین آنها دو ماه می باشد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه تحمل پریشانی سیمونز و گاهر که 15 سوالی است.

3

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه ناگویی هیجانی تورنتو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و بعد از درمان که فاصله بین آنها دو ماه می باشد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه ناگویی هیجانی تورنتو که 20 سوالی است.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول : این گروه صرفا آموزش مدیریت استرس به شیوه شناختی رفتاری را دریافت می کنند. این روش درمانی در قالب شرکت در کلاس مدیریت استرس در 8 جلسه یک ساعته می باشد که بر اساس کتاب آنتونی به آزمودنیها ارائه می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: این گروه صرفاً درمان دارویی با داروهای متداول سردرد تنشی دریافت می کنند. نوع دارو در همه افراد و گروه هایی که از دارو استفاده می کنند یکی است.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم: این گروه مدیریت استرس و دارو درمانی را با هم دریافت می کند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه هیچ نوع درمانی دریافت نمی کنند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک مغز و اعصاب دکتر باغبانیان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمد باغبانیان
آدرس خیابان
خیابان فرهنگ، کوچه قاآنی، ساختمان سوگل
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4818774251
تلفن
+98 11 3311 3527
ایمیل
smbaghbanian@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
رحمان غفاری
آدرس خیابان
خیابان فرح آباد
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4818774197
تلفن
+98 11 3444 5111
ایمیل
Rghaffari@ut.ac.ir
آدرس صفحه وب
Http://www.iausari.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 علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
سیدعبدالله امیری ارجمند
موقعیت شغلی
مشاور روانشناس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان پیروزی، کوچه پیروزی 12، ساختمان مهسای 4، واحد 9
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4818774341
تلفن
+98 11 3311 1386
فکس
ایمیل
seyedamiri93@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
سیدعبدالله امیری ارجمند
موقعیت شغلی
مشاور روانشناس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان پیروزی، کوچه پیروزی 12، ساختمان مهسای 4، واحد 9
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4818774341
تلفن
+98 11 3311 1386
فکس
ایمیل
seyedamiri93@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
سیدعبدالله امیری ارجمند
موقعیت شغلی
مشاور روانشناس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان پیروزی، کوچه پیروزی 12، ساختمان مهسای 4، واحد 9
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4818774341
تلفن
+98 11 3311 1386
فکس
ایمیل
seyedamiri93@yahoo.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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