پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

اثربخشی آموزش خودشفابخشی (کدهای شفابخش) بر اضطراب مرتبط با درد و شدت ابعاد درد ادراک‌شده در بیماران مبتلا به میگرن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

پژوهش حاضر با هدف بررسی اثربخشی آموزش خودشفابخشی بر اضطراب مرتبط با درد و شدت ابعاد درد ادراک‌شده در بیماران مبتلا به میگرن انجام شد.

طراحی

در پژوهش حاضر، 60 نفر از افرادی که تمایل به شرکت در طرح پژوهش را داشتند، به‌عنوان نمونه و به‌صورت دردسترس انتخاب و مبتنی بر ملاک‌های ورود و خروج و با استفاده از گمارش تصادفي در دو گروه 30 نفري آزمايشي و کنترل قرار گرفتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

14 جلسه درمانی آموزش خودشفابخشی(به صورت یکبار در هفته به مدت 90 دقیقه)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در پژوهش حاضر، 60 نفر از افرادی که تمایل به شرکت در طرح پژوهش را داشتند، به‌عنوان نمونه و به‌صورت دردسترس انتخاب و مبتنی بر ملاک‌های ورود و خروج و با استفاده از گمارش تصادفي در دو گروه 30 نفري آزمايشي و کنترل قرار گرفتند. پس از هماهنگی با معاونت درمان استان و بیمارستان صدوقی و طی فراخوان ،از بیمارانی که حداقل دارای 3 سال سابقه ی ابتلا به میگرن می باشند و بیماری ایشان توسط پزشک متخصص تأیید شده بود؛ دعوت به عمل آمد تا در صورت تمایل به شرکت در طرح پژوهشی در جلسه توجیهی اولیه محقق شرکت کنند. معیارهای ورود به طرح عبارت بود از داشتن علائم میگرن به مدت سه سال که از طریق مصاحبه بالینی توسط متخصص بالینی تشخیص داده شده باشد، قرار داشتن در رده سنی 20 تا 40 سال، عدم دریافت درمان‌های روانشناختی همزمان، دارا بودن مدرک حداقل سیکل و تکمیل فرم رضایت آگاهانه و ملاک‌های خروج عبارت از عدم همکاری و عدم انجام تکالیف ارائه شده در جلسات، غیبت داشتن بیش از 2 جلسه، داشتن اختلالات روانی حاد یا مزمن؛ (از طریق مصاحبه بالینی و انجام آزمون توسط روان شناس همکار) بود.

گروه‌های مداخله

پس از نمونه‌گیری، گروه آزمایش 14 جلسه درمانی آموزش خودشفابخشی(به صورت یکبار در هفته به مدت 90 دقیقه) توسط درمانگر در کلینیک دریافت کردند

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب مرتبط با درد و شدت ابعاد درد ادراک‌شده در بیماران مبتلا به میگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

Self-Healing

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200529047592N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-05, ۱۳۹۹/۰۳/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-05, ۱۳۹۹/۰۳/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-06-05, ۱۳۹۹/۰۳/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره لطیفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه پیام نور

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3352 1023

آدرس ایمیل

latifizh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-06, ۱۳۹۸/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی آموزش خودشفابخشی (کدهای شفابخش) بر اضطراب مرتبط با درد و شدت ابعاد درد ادراک‌شده در بیماران مبتلا به میگرن

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی آموزش خودشفابخشی در بیماران مبتلا به میگرن
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن علائم میگرن به مدت سه سال که از طریق مصاحبه بالینی قرار داشتن در رده سنی 20 تا 40 سال عدم دریافت درمان‌های روانشناختی همزمان دارا بودن مدرک حداقل سیکل و تکمیل فرم رضایت آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم همکاری و عدم انجام تکالیف ارائه شده در جلسات غیبت داشتن بیش از 2 جلسه داشتن اختلالات روانی حاد یا مزمن
سن
از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در پژوهش حاضر، 60 نفر از افرادی که تمایل به شرکت در طرح پژوهش را داشتند، به‌عنوان نمونه و به‌صورت دردسترس انتخاب و مبتنی بر ملاک‌های ورود و خروج و با استفاده از گمارش تصادفي در دو گروه 30 نفري آزمايشي و کنترل قرار گرفتند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
Payame Noor University
آدرس خیابان
بلوار ارتش، خیابان نخل
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
46970-19395

تاریخ تایید
2019-06-19, ۱۳۹۸/۰۳/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.PNU.REC.1398.073

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میگرن
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آموزش مبتنی بر رویکرد درمانی خودشفابخشی در بهبود اضطراب مرتبط با درد و شدت ابعاد درد ادراک شده شرکت‌کنندگان گروه آزمایش در پس‌آزمون و پیگیری تأثیر معناداری داشت.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مرحله پیگیری 60 روز پس از پس آزمون انجام شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پس آزمون و پیگیری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه آموزش خودشفابخشی
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان صدوقی شهر اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نسرین شهبازی
آدرس خیابان
بیمارستان صدوقی شهر اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
3132912500
تلفن
+98 31 3291 2500
ایمیل
latifizohre@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه پیام نور
نام کامل فرد مسوول
زهره لطیفی
آدرس خیابان
بلوار ارتش، خیابان نخل
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
46970-19395
تلفن
+98 21 2332 0000
ایمیل
info@pnu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://pnu.ac.ir/Portal/Home/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
محقق
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه پیام‌نور
نام کامل فرد مسوول
زهره لطیفی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار اشرفی اصفهانی، نبش خیابان نبوی منش
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8139567111
تلفن
+98 31 3352 1023
ایمیل
latifizh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه پیام نور
نام کامل فرد مسوول
زهره لطیفی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار اشرفی اصفهانی، نبش خیابان نبوی منش
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8139567111
تلفن
+98 31 3352 1023
ایمیل
latifizh@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://scholar.google.com/citations?user=cUa_P3kAAAAJ&hl=en

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه پیام نور
نام کامل فرد مسوول
زهره لطیفی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار اشرفی اصفهانی، نبش خیابان نبوی منش
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8139567111
تلفن
+98 31 3352 1023
ایمیل
latifizh@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://scholar.google.com/citations?user=cUa_P3kAAAAJ&hl=en

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها صرفا با درخواست رسمی در اختیار سازمانها و محققین قرا میگیرد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده ها صرفا با درخواست رسمی در اختیار سازمانها و محققین قرا میگیرد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها صرفا با درخواست رسمی در اختیار سازمانها و محققین قرا میگیرد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها صرفا با درخواست رسمی در اختیار سازمانها و محققین قرا میگیرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
داده ها صرفا با درخواست رسمی در اختیار سازمانها و محققین قرا میگیرد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده ها صرفا با درخواست رسمی در اختیار سازمانها و محققین قرا میگیرد.
سایر توضیحات