

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثر بخشی مداخله ذهن آگاهی مبتنی بر درمان شناختی رفتاری بر ارتقاء تبعیت از درمان در بیماران مبتلا به صرع: کاربردی از شبکه های اجتماعی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی مداخله ذهن آگاهی مبتنی بر درمان شناختی رفتاری بر ارتقا تبعیت از درمان در بیماران مبتلا به صرع

طراحی

این تحقیق یک مطالعه کارآزمایی کنترل شده تصادفی خوشه ای آینده نگر و یک سوپه کور با گروه های موازی است. به روش تصادفی سازی ساده 256 بیمار از 4 کلینیک مغز و اعصاب انتخاب می شود. افراد از طریق نرم افزار SPSS یک کد مخصوص به خود می گیرند و سپس پس از آنالیز داده ها از طریق این کدها تصادفی انتخاب خواهند شد. آزمودنی ها به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بین 4 کلینیک مغز و اعصاب در قزوین انجام خواهد شد. نمونه مورد مطالعه بیماران مبتلا به صرع هستند که برای معاینات روزمره توسط پزشکان به کلینیک های عصب شناسی ارجاع می شوند. تصادفی سازی در سطح مرکز انجام می شود. تصادفی سازی و تخصیص توسط یک فرد آماری مستقل که بی اطلاع از تاریخ بالینی مراجعه شرکت کنندگان باشد، انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: تشخیص تایید صرع در بیماران توسط پزشک متخصص مغز و اعصاب؛ سن 18 سال یا بالاتر؛ تجویز داروی ضد صرع معیار عدم ورود؛ ابتلا به بیماری عصبی پیشرونده؛ تشخیص ناتوانی ذهنی

گروه های مداخله

محتوای 4 جلسه آموزش ذهن آگاهی به صورت هفتگی و آنلاین از طریق شبکه های اجتماعی برای شرکت کنندگان ارسال می شود. محتوا یک نسخه آنلاین از دوره هشت هفته ای ذهن آگاهی چهره به چهره در برنامه کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی (MBSR) است. به بیماران اطلاعاتی درباره اتیولوژی، پیش آگهی صرع و همچنین داروهای ضد صرع ارائه می شود. همچنین جلسات آموزش گروهی ذهن آگاهی توسط یک روانشناس بالینی که دارای 5 سال تجربه در آموزش مراقبه ذهن آگاهی دارند، انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تبعیت از رژیم دارویی؛ ذهن آگاهی، توجه، هوشیاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تکمیل تمامی متغیرهای مربوط به پیامدهای مطالعه که اندازه گیری خواهند شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181226042140N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-07-2020، 13/04/1399

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-03-2021، 03/01/1400

تعداد بروز رسانی ها: 3

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-03، 13/04/1399

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا فاضلی روشنده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6001 3333 28 98+

آدرس ایمیل

s.fazelirooshande@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-20، 31/03/1399

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-20، 30/05/1399

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی مداخله ذهن آگاهی مبتنی بر درمان شناختی رفتاری بر ارتقاء تبعیت از درمان در بیماران مبتلا به صرع: کاربردی از شبکه های اجتماعی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مداخله ذهن آگاهی بر ارتقا تبعیت از درمان در بیماران مبتلا به صرع

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص تأیید صرع در بیماران توسط پزشک متخصص مغز و اعصاب سن ۱۸ سال یا بالاتر تجویز داروی ضد صرع عهده دار بودن مصرف دارو توسط خود فرد یا یک فرد مستقل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری عصبی پیشرونده عدم تجویز داروهای ضد صرع تشخیص ناتوانی ذهنی ابتلا به اختلال شناختی بزرگ

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 256

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در خصوص تخصیص تصادفی به روش بلوک‌های طبقه بندی شده در این مطالعه بدین شرح است که تصادفی سازی در 4 کلینیک مغز و اعصاب انجام می‌شود. دو گروه از هر کدام از این مراکز انتخاب می‌شود که یک گروه مربوط به گروه مداخله و گروه دیگر، گروه کنترل است. از این بین 128 نفر در گروه مداخله و 128 نفر در گروه کنترل قرار می‌گیرند. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار انجام می‌شود و پس از مشخص شدن گروه‌ها، کد مربوط به گروه مداخله و گروه کنترل داخل پاکت قرار داده می‌شود و پاکت‌ها شماره گذاری می‌شود. این موضوع که بیمار در گروه مداخله یا گروه کنترل قرار می‌گیرد، بعد از مراجعه وی به مرکز و دریافت پاکت و مشاهده محتوای داخل آن، این امر مشخص می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تصادفی سازی در سطح مرکز انجام می‌شود. کلینیک‌های مغز و اعصاب بطور تصادفی (1:1) به عنوان گروه‌های معمول در مداخله و درمان اختصاص می‌دهند. تصادفی سازی و تخصیص توسط یک فرد آماری مستقل که بی اطلاع از تاریخ بالینی مراجعه شرکت کنندگان باشد، انجام می‌شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی، خیابان بعثت، پلاک 21

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419693111

تاریخ تأیید

1398/09/15, 2019-12-06

کد کمیته اخلاق

IR.NIMAD.REC.1399.008

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

صرع

کد ICD-10

G40.1

توصیف کد ICD-10

Localization-related (focal) (partial) symptomatic epilepsy and epileptic syndromes with simple partial seizures

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره تبعیت از رژیم دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از مداخله و ۶ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تبعیت از رژیم دارویی

2

شرح متغیر پیامد

نمره ذهن آگاهی، توجه، هوشیاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از مداخله و ۶ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ذهن آگاهی، توجه، هوشیاری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره شدت تشنج بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از مداخله و ۶ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس شدت حمله لیوریول

2

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی افراد مبتلا به صرع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از مداخله و ۶ ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیفیت زندگی وابسته به سلامت

3

شرح متغیر پیامد

سوالات مربوط به کنترل رفتاری درک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از مداخله و ۶ ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کنترل رفتاری درک شده

4

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب و افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از مداخله و ۶ ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب و افسردگی بیمارستانی

5

شرح متغیر پیامد

عقاید بیماران در مورد مصرف دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از مداخله و ۶ ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عقاید مربوط به درمان

6

شرح متغیر پیامد

قصد تبعیت از مصرف دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از مداخله و ۶ ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوالات قصد رفتاری

7

شرح متغیر پیامد

خود نظارتی توسط بیمار در مصرف داروهایش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از مداخله و ۶ ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوالات مربوط به خود پایشی

8

شرح متغیر پیامد

برنامه ریزی برای زمان، مکان، نحوه مصرف دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از مداخله و ۶ ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوالات مربوط به برنامه ریزی برای عمل

9

شرح متغیر پیامد

پیش بینی موانع مصرف دارو و ایجاد راهکارهایی برای غلبه بر آن موانع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از مداخله و ۶ ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوالات درباره برنامه ریزی برای مقابله

10

شرح متغیر پیامد

بررسی مصرف خودکار دارو توسط بیماران مبتلا به صرع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از مداخله و ۶ ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص خودگرارشی خودبخودی رفتاری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این اولین کارآزمایی خواهد بود که از طریق مداخله ذهن آگاهی آنلاین پیروی از دارو را هدف قرار می دهد. هر هفته ، گروه مداخله یک ایمیل از پژوهشگر اصلی دریافت می کند تا به آنها اطلاع دهد که یک کلاس در گروه رسانه های اجتماعی بارگذاری شده است تا در زمانی که متناسب با آنها باشد ، تکمیل شود و برای یک هفته در دسترس باشد. این 4 جلسه آموزش آنلاین روان درمانی در تیمار درمان به صورت معمول خواهد بود. در جلسات ، بیماران اطلاعاتی درباره اینولوژی ، علائم و پیش آگهی صرع و همچنین داروی ضد صرع و عوارض جانبی احتمالی آنها ارائه می دهند. در مورد اهمیت پیروی از دارو و خطرات قطع مصرف دارو نیز به هر عضو بیمار اطلاعاتی داده می شود. یک جزوه آنلاین که اطلاعاتی در مورد صرع و درمان داروهای احتمالی برای بیماران فراهم خواهد کرد. بیماران مبتلا به صرع به طور تصادفی به دو گروه (1 مداخله و 2) درمان طبق معمول تبدیل می شوند. همه شرکت کنندگان اندازه گیری را در ابتدا (قبل از تصادفی) و مداخله پس از مداخله و شش ماه پس از انجام مداخله انجام می دهند. جلسات آموزش گروهی ذهن آگاهی توسط یک روانشناس بالینی دارای مجوز که 5 سال تجربه در آموزش مراقبه ذهن آگاهی دارند ، انجام می شود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: طبق روال عادی درمانشان، داروهای خود را دریافت می کنند.

طبقه بندی

مصدق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک بوعلی

نام کامل فرد مسوول

مهدی نیکوخت

آدرس خیابان

خیابان فردوسی، بالاتر از چهارراه فردوسی

فزون
کد پستی
3419915315
تلفن
5800 3333 28 98+
ایمیل
alitaremiha@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

شهر
فزون
استان
فزون
کد پستی
3419915315
تلفن
1733 3336 28 98+
ایمیل
boali.hospital@qums.ac.ir

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مؤسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
مؤسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی، خیابان بعثت، پلاک 21
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419693111
تلفن
8037 6693 21 98+
ایمیل
NIMAD@RESEARCH.AC.IR

ردیف بودجه
فراخوان گرانت Bridging
کد بودجه
987827

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

عنوان منبع مالی
مؤسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی
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 مؤسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فزون
نام کامل فرد مسوول
امیر پاکپور
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آموزش بهداشت

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک محمدزاده
نام کامل فرد مسوول
مهدی نیکوخت
آدرس خیابان
بلوار نخبگان، خیابان پیروزی، خیابان امیرکبیر 12
شهر
فزون
استان
فزون
کد پستی
3419915315
تلفن
6001 3333 28 98+
ایمیل
info@qums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ولایت
نام کامل فرد مسوول
مهدی نیکوخت
آدرس خیابان
شهرک مینودر، میدان تعاون
شهر
فزون
استان
فزون
کد پستی
3419915315
تلفن
0648 3379 28 98+
ایمیل
aakaramai@qums.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
مهدی نیکوخت
آدرس خیابان
خیابان پادگان، چهارراه پادگان
شهر
فزون
استان

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

امیر پاکپور

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی موثر بر سلامت (SDH)

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419915315

تلفن

4589 3334 28 98+

ایمیل

apakpour@qums.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

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

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، مرکز تحقیقات

عوامل اجتماعی موثر بر سلامت (SDH)

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419915315

تلفن

4589 3334 28 98+

ایمیل

apakpour@qums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

امیر پاکپور

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، مرکز تحقیقات

عوامل اجتماعی موثر بر سلامت (SDH)

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419915315

تلفن

4589 3334 28 98+

فکس

0056 3335 28 98+

ایمیل

apakpour@qums.ac.ir