پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 ازمطالعه

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 سویه 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 براي معاينات روزمره توسط پزشكان به كلينيك هاي عصب شناسي ارجاع مي 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 ۱۸ سال یا بالاتر؛تجویز داروی ضد صرع معیار عدم ورود:ابتلا به بیماری عصبی پیشرونده؛تشخیص ناتوانی ذهنی

گروه‌های 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: **۱۳۹۹/۰۴/۱۳ ,03-07-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۱/۰۳ ,23-03-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۱۳ ,2020-07-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا فاضلی روشنده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3333 6001

آدرس ایمیل

s.fazelirooshande@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۳۱ ,2020-06-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۳۰ ,2020-08-20

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 تایید 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
مصداق 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 بلوک های طبقه بندی شده در این مطالعه بدین شرح است که تصادفی سازی در 4 کلینیک مغز و اعصاب انجام می شود. دو گروه از هر کدام از این مراکز انتخاب می شود 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 می گیرند. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار انجام می شود و پس از مشخص شدن گروه ها، کد مربوط به گروه مداخله و گروه کنترل داخل پاکت قرار داده می شود و پاکت ها شماره گذاری می شود.این موضوع که بیمار در گروه مداخله یا گروه کنترل قرار می گیرد،بعد از مراجعه وی به مرکز و دریافت پاکت و مشاهده محتوای داخل آن، این امر مشخص می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تصادفی سازی در سطح مرکز انجام می شود. کلینیک های مغز و اعصاب بطور تصادفی (1: 1) به عنوان گروه های معمول در مداخله و درمان اختصاص می دهند. تصادفی سازی و تخصیص توسط یک فرد آماری مستقل که بی اطلاع از تاریخ بالینی مراجعه شرکت کنندگان باشد ، انجام می شود.
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
کمیته اخلاق در پژوهش موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی، خیابان بعثت، پلاک21
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419693111
تاریخ تایید
2019-12-06, ۱۳۹۸/۰۹/۱۵
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 ار 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 لیورپول

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 خودگزارشی 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 اتیولوژی ، علائم و پیش آگهی صرع و همچنین داروی ضد صرع و عوارض جانبی احتمالی آنها ارائه می دهند. درمورد 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
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک بوعلی
نام کامل فرد مسوول
مهدی نیکوبخت
آدرس خیابان
خیابان فردوسی،بالاتر از چهارراه فردوسی

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

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک محمدزاده
نام کامل فرد مسوول
مهدی نیکوبخت
آدرس خیابان
بلوار نخبگان،خیابان پیروزی،خیابان امیرکبیر12
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419915315
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
info@qums.ac.ir

3

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

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
مهدی نیکوبخت
آدرس خیابان
خیابان پادگان، چهارراه پادگان
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419915315
تلفن
+98 28 3333 5800
ایمیل
alitaremiha@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
مؤسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی،خیابان بعثت،پلاک21
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419693111
تلفن
+98 21 6693 8037
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
موسسه 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 موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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
+98 28 3334 4589
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
+98 28 3334 4589
فکس
+98 28 3335 0056
ایمیل
apakpour@qums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 28 3334 4589
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