پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثربخشی درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی (MBSR) بر شدت درد، اضطراب، افسردگی و افزایش کیفیت زندگی بیماران مبتلا به درد مزمن: کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

این پژوهش با هدف بررسی اثربخشی درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی (MBSR) بر شدت درد، اضطراب، افسردگی و افزایش کیفیت زندگی بیماران مبتلا به درد مزمن: کارآزمایی بالینی تصادفی انجام شد.

طراحی

این پژوهش یک مطالعه نیمه آزمایشی با طرح پیش آزمون، پس آزمون و همراه با گروه کنترل، در قالب کارآزمایی بالینی تصادفی بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری این پژوهش را کلیه بیماران مبتلا به درد مزمن مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا (ع) ارتش تشکیل دادند. از بین این بیماران، افرادی که ملاک های ورود به پژوهش را داشتند و تمایل به شرکت در پژوهش را داشتند 50 نفر به شیوه در دسترس انتخاب شد و به شکل تصادفی به گروه آزمایش یا گروه کنترل تخصیص داده شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک های ورود به پژوهش عبارت بودند از: وجود حداقل یک علامت درد بدون داشتن هیچ دلیل مشخص پزشکی برای مدت حداقل 6 ماه، سن بین 18 تا 60 سال، تحصیلات حداقل سیکل. ملاک های خروج عبارتند از: سوء مصرف مواد و ابتلا به مشکلات شدید روانپزشکی نظیر سایکوز.

گروه‌های مداخله

افراد گروه آزمایش درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی (8 جلسه هفتگی) را دریافت کردند و گروه کنترل مداخله ای دریافت نکردند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد اضطراب افسردگی کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171031037145N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشاد شیبانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3711 2721

آدرس ایمیل

farshad.sheybani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی (MBSR) بر شدت درد، اضطراب، افسردگی و افزایش کیفیت زندگی بیماران مبتلا به درد مزمن: کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کاهش استرس بر درد مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود حداقل یک علامت درد بدون داشتن هیچ دلیل مشخص پزشکی برای مدت حداقل 6 ماه سن بین 18 تا 60 سال تحصیلات حداقل سیکل (کلاس هشتم)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سوء مصرف مواد ابتلا به مشکلات شدید روانپزشکی نظیر سایکوز

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

حجم نمونه تحقق یافته: **47**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس اطلاعیه و فراخوانی که برای شرکت در این پژوهش در بیمارستان امام رضای ارتش نصب گردیده بود، متقاضیان تماس گرفته و تمایل خود را برای شرکت در پژوهش اعلام می داشتند. بعد از غربالگری اولیه، بیماران در جریان پژوهش قرار گرفته و فرم رضایت آگاهانه در اختیارشان قرار می گرفت. در صورت اعلام موافقت و امضای فرم مذکور، درمانگر مصاحبه بالینی ساختار یافته (SCID-I) را اجرا کرده و در صورت منطبق بودن بر اساس ملاک های ورود و خروج، بیمار به عنوان نمونه پژوهش وارد تحقیق می شد. بر این اساس 50 بیمار انتخاب گردید. پس از انتخاب بیماران آنها از طریق روش تصادفی سازی ساده به گروه های آزمایش و کنترل اختصاص می یافتند. بیماران با استفاده از بلوک های 4 و 6 تایی و نسبت 1:1 بطور تصادفی به دو گروه 25 نفر تخصیص داده شدند. توالی تخصیص تصادفی بیماران در دو گروه با استفاده از نرم افزار Randomizer انجام گرفت. از پاکت های مات پشت سرهم شماره گذاری شده برای پنهان سازی تخصیص استفاده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده داده اسم گروه های مطالعه را نمی دانستند و گروه ها با شماره نام گذاری شده بود.

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 دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان فاطمی غربی، انتهای خیابان اعتمادزاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تاریخ تایید

2018-12-09, ۱۳۹۷/۰۹/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1397.052

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد مزمن

کد ICD-10

R52.1

توصیف کد ICD-10

Chronic intractable pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب: در این پژوهش شدت اضطراب با استفاده از پرسشنامه اضطراب بک اندازه گیری شد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی: کیفیت زندگی عبارت است از ادراک فرد از وضعیت زندگی در عرصه فرهنگ و سیستم ارزشی که در آن زندگی میکند و این مفهوم با اهداف، انتظارات، معیارها و امور مهم رابطه دارد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بهداشت جهانی- فرم کوتاه

3

شرح متغیر پیامد

شدت درد: یک تجربه حسی و روانی ناخوشایند که با آسیب احتمالی یا واقعی بافت در ارتباط است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اندازه گیری شدت درد

4

شرح متغیر پیامد

افسردگی: افسردگی عبارت است از افت گذرا یا دوام تنش عصبی-روانی که بصورت یک مولفه جسمی (مانند سردرد، خستگی پذیری، بیخوابی، پیوست، کاهش فشار خون) و یک مولفه روانی (مثل احساس نومیدی، غمگینی، حقارت) نمایان می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک- ویرایش دوم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله گروهی مبتنی بر MBSR بر مبنای رویکرد 8 جلسه ای جان کابات زین برگزار شد که مدت هر جلسه 5/1 ساعت بود. محتوای جلسات 8 گانه MBSR به شرح زیر بود:جلسه اول: برقراری ارتباط و مفهوم سازی، لزوم استفاده از آموزش ذهن آگاهی، ارایه توضیحاتی پیرامون سیستم هدایت خودکار و تجربه درد.جلسه دوم: مرور تکلیف هفته گذشته، تمرین وارسی بدن، تمرین مراقبه ذهن آگاهی تنفس.جلسه سوم: مرور تمرین هفته گذشته، تمرین مراقبه نشسته، بازنگری تمرین، تمرین فضای تنفس سه دقیقه ای.جلسه چهارم: مرور تکلیف هفته گذشته، تمرین پنج دقیقه ای "دیدن یا شنیدن"، تمرین مجدد ذهن آگاهی تنفس و وارسی بدن.جلسه پنجم: مرور تکلیف هفته گذشته، تمرین تنفس، مراقبه نشسته (آگاهی از تنفس، بدن، صداها، افکار)، توضیحاتی پیرامون استرس و ارتباط آن با درد، بررسی آگاهی از وقایع خوشایند و ناخوشایند بر احساس، افکار و حس های بدنی.جلسه ششم: مرور تکلیف هفته گذشته، یوگای هشیارانه، بحث پیرامون متفاوت دیدن افکار یا افکار جانشین، مراقبه نشسته (حضور ذهن از صداها و افکار).جلسه هفتم: مرور تکلیف هفته گذشته، بهداشت خواب، تکرار تمرینات جلسات قبل، تهیه فهرستی از فعالیت های لذتبخش.جلسه هشتم: مرور تکلیف هفته گذشته، تمرین وارسی بدن، جمع بندی جلسات، وارسی و بحث در مورد برنامه ها و ادامه تمرینات مدیریت درد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل مداخله ای دریافت نکرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
فرشاد شیبانی
آدرس خیابان
تهران - خیابان فاطمی غربی - انتهای خیابان اعتمادزاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 4382 2449
ایمیل
sheybani.f@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا داداشی
آدرس خیابان
تهران - خیابان فاطمی غربی - انتهای خیابان اعتمادزاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 4382 2449
ایمیل
sheybani.f@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
فرشاد شیبانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان خیابان نیایش کوچه منصوری
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1445613111
تلفن
+98 21 6655 1655
ایمیل
sheybani.f@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فرشاد شیبانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان خیابان نیایش کوچه منصوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613111
تلفن
+98 21 6655 1655
ایمیل
sheybani.f@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فرشاد شیبانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان خیابان نیایش کوچه منصوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613111
تلفن
+98 21 6655 1655
ایمیل
sheybani.f@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
عدم موافقت استاد راهنمای این پژوهش
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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد