

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه اثربخشی توانبخشی هوشمند توجه/حافظه، آموزش مبتنی بر ذهن آگاهی و مداخله تلفیقی بر کارکردهای اجرایی، اضطراب و شاخص های قلبی-عروقی در بیماران مبتلا به فشار خون

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه مقایسه اثربخشی توانبخشی هوشمند توجه/حافظه، آموزش مبتنی بر ذهن آگاهی و مداخله تلفیقی بر کارکردهای اجرایی، اضطراب و شاخص های قلبی-عروقی در بیماران مبتلا به فشار خون است.

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده با پیگیری 1 ماهه، با گروه های موازی و دو سویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان از بین مراجعه کنندگان به بیمارستان تخصصی قلب حشمت شهر رشت انتخاب شدند. برای هریک از بیماران، هدف و روش انجام پژوهش توضیح داده شد و پرسشنامه ویژگی های جمعیت شناختی تکمیل گردید؛ سپس 80 نفر بر اساس معیارهای ورود و با کسب رضایت مبنی بر شرکت در پژوهش، انتخاب و به روش تصادفی سازی تحت وب (<https://www.randomizer.org>) به گروه های 4 گانه و هر گروه 20 نفر تصادفی سازی شده و براساس پنهان سازی تخصیص با استفاده از پاکتهای مهر و موم شده (SNOSE) تخصیص داده شدند. مداخلات در بیمارستان حشمت شهر رشت انجام خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

فشار خون بالا، مردان و زنان 30 تا 60 سال، دارای توانایی خواندن و نوشتن، عدم ابتلا به سایر بیماریهای جسمی، روانپزشکی، اعتیاد یا استفاده از داروهای روان گردان.

گروه های مداخله

گروه 1: 10 جلسه توانبخشی شناختی 1.5 ساعته (1 بار در هفته).
گروه 2: 8 جلسه 1.5 ساعته آموزش مبتنی بر ذهن آگاهی (1 بار در هفته).
گروه 3: 18 جلسه 1.5 ساعته مداخله تلفیقی (دو بار در هفته).
گروه 4: گروه کنترل، بدون مداخله.

متغیرهای پیامد اصلی

جهت گردآوری اطلاعات در مرحله پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری؛ آیتماهای زیر انجام و محاسبه میشود. متغیر اضطراب توسط پرسشنامه اضطراب بک. متغیر کارکرد های اجرایی توسط آزمون دسته بندی کارت های ویسکانسین، آزمون رنگ-واژه استروپ، آزمون عملکرد مداوم، و آزمون ان-بک 1 و 2 و متغیر شاخص های قلبی-عروقی شامل ضربان قلب، فشار خون سیستولیک، فشار خون دیاستولیک و اندازه گیری فشار نبض توسط فشار سنج دیجیتالی بازویی و گوشی پزشکی توسط یک متخصص قلب اندازه گیری و محاسبه می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210531051454N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-06-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 26-06-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-06-26, ۱۴۰۰/۰۴/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه ربیع پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3323 3323 5433

آدرس ایمیل

stu.rabipour.f@iaut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-05, ۱۴۰۰/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-20, ۱۴۰۰/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی توانبخشی هوشمند توجه/حافظه، آموزش مبتنی بر ذهن آگاهی و مداخله تلفیقی بر کارکردهای اجرایی، اضطراب و شاخص های قلبی-عروقی در بیماران مبتلا به فشار خون

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مداخلات روانشناختی در بهبود وضعیت بیماران مبتلا به فشار خون بالا

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاورهای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری فشار خون محدوده سنی بین 30 تا 60 سال توانایی خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سایر بیماری های جسمی سایر بیماری های روانپزشکی اعتیاد یا استفاده از داروهای روان گردان

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان از بین مراجعه کنندگان به بیمارستان تخصصی قلب حشمت شهر رشت انتخاب شدند. در جلسه اول، برای هریک از بیماران، هدف و روش انجام پژوهش توضیح داده شد و پرسشنامه ویژگی های جمعیت شناختی تکمیل گردید؛ سپس 80 نفر بر اساس معیارهای ورود و با کسب رضایت مبنی بر شرکت در پژوهش، انتخاب و به روش تصادفی سازی تحت و

(<https://www.randomizer.org>) به گروه های 4 گانه (توانبخشی

شناختی، مایندفولنس، تلفیقی و کنترل) و هر گروه 20 نفر

تصادفی سازی شده و براساس پنهان سازی تخصیص با استفاده از

پاکتهای مهر و موم شده (SNOSE) تخصیص داده شدند. بر اساس

حجم نمونه پژوهش، چندین پاکت نامه آلو مینیومی تهیه و هر یک از

توالی تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت شد و کارتها داخل

پاکتهای نامه به ترتیب جای گذاری شدند. به منظور حفظ توالی تصادفی

نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام

گرفت. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در

داخل جعبه ای قرار گرفت. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان،

پاکتهای نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده

آشکار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه افراد شرکت کننده بعد از کسب رضایت آگاهانه و قرار

گرفتن به صورت تصادفی در گروه ها، هیچ اطلاعی از نحوه مداخله ی

سایر گروه ها دریافت نخواهند کرد، و همینطور از نحوه قرار گرفتن خود

به عنوان گروه آزمایش و یا گروه کنترل اطلاعی نخواهند داشت؛

همچنین تحلیلگر آماری از هیچ یک از مراحل تصادفی سازی و تخصیص

افراد به گروه ها، محیط و نحوه مطالعه اطلاعی ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ارزیابی متغیرهای کارکرد اجرایی و اضطراب به شکل کامپیوتری می باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی-واحد تبریز

آدرس خیابان

ضلع شرقی اتوبان پاسداران

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5157944533

تاریخ تایید

2021-04-27, 1400/02/07

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TABRIZ.REC.1400.020

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرفشاری خون

کد ICD-10

110

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension. High blood pressure.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بین 1 تا 3 روز بعد از پایان مداخله، یک ماه پس از

پایان مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

2

شرح متغیر پیامد

کارکرد های اجرایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بین 1 تا 3 روز بعد از پایان مداخله، یک ماه پس از

پایان مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون رنگ_واژه استروپ، آزمون دسته بندی کارت های ویسکانسین، آزمون عملکرد مداوم، آزمون ان-بک 1 و 2

3

شرح متغیر پیامد

شاخص های قلبی عروقی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بین 1 تا 3 روز بعد از پایان مداخله، یک ماه پس از پایان مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

متغیر شاخص های قلبی عروقی شامل ضربان قلب، فشارخون سیستولیک و دیاستولیک و فشار نبض توسط فشارسنج دیجیتالی بازویی و گوشی پزشکی توسط یک متخصص قلب اندازه گیری و محاسبه شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 10 جلسه توانبخشی شناختی 1.5 ساعته (هفته ای 1 بار).
جلسه اول: تبیین پژوهش مورد نظر؛ اجرای تکلیف نرم افزاری با سطح دشواری 1، شامل همه تکالیف ذیل: تکالیف خانه های رنگی، مرتب کردن صورتهای، پنجره های مشابه، جداول نشان دار، تصاویر مقطع، سرنام سازی، کشف رنگ های آخر، ردیابی حیوانات، تصاویر تکراری، جفت کردن حروف کلمات و جفت کردن تاخیری رنگ ها. جلسه دوم: همه تکالیف مذکور جلسه اول با سطح دشواری 2. جلسه سوم: همه تکالیف مذکور جلسه اول با سطح دشواری 3. جلسه چهارم: همه تکالیف مذکور جلسه اول با سطح دشواری 4. جلسه پنجم: همه تکالیف مذکور جلسه اول با سطح دشواری 5. جلسه ششم: همه تکالیف مذکور جلسه اول با سطح دشواری 6. جلسه هفتم: همه تکالیف مذکور جلسه اول با سطح دشواری 7. جلسه هشتم: همه تکالیف مذکور جلسه اول با سطح دشواری 8. جلسه نهم: همه تکالیف مذکور جلسه اول با سطح دشواری 9. جلسه دهم: همه تکالیف مذکور جلسه اول با سطح دشواری 10. پس آزمون: یک تا سه روز بعد پیگیری: یک ماه بعدنکته: تکالیف با محرک های متنوع به صورت سلسله مراتبی با رعایت سطوح دشواری مختلف طراحی شده است و در ده سطح درجه بندی شده (10 جلسه)، ارائه میشود. برای پیشرفت تکالیف از افزایش پیچیدگی محرک ها، سرعت ارائه و نیازهای پردازشی پیش رونده استفاده شده است. تمامی تکالیف در یک بازه زمانی محدود و دارای امکان ارائه بازخورد، محاسبه و مشاهده هوشمند امتیاز است و درمانگر بر اساس امتیاز کسب شده هر سطح، می تواند تکلیف را به سطوح دشوارتر بعدی ارتقاء دهد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 8 جلسه 1.5 ساعته آموزش مبتنی بر ذهن آگاهی (1 بار در هفته). جلسه اول: تبیین پژوهش مورد نظر، معارفه و آشنایی اعضا با یکدیگر در گروه، آگاهی دادن به اعضا در مورد ماهیت بیمارستان و نقش عوامل روانشناختی در بروز و تشدید علائم، تعیین اهداف و انتظار بیمار از درمان و ایجاد رابطه حسنه، خوردن کشمش، انجام تمرین وارسی بدنی، توزیع سیدی ها و جزوات جلسه و توضیح در مورد روش درمان ذهن آگاهی، ارائه تکلیف خانگی. جلسه دوم: مایندفولنس افکار و احساسات، ثبت وقایع خوشایند و ارائه تکلیف خانگی. جلسه سوم: مراقبه نشسته، راه رفتن ذهن آگاه، فضای تنفس 3 دقیقه ای و ارائه تکلیف خانگی. جلسه چهارم: مراقبه دیدن و شنیدن و ارائه تکلیف

خانگی. جلسه پنجم: مراقبه نشسته و ارائه تکلیف خانگی. جلسه ششم: مراقبه نشسته تجسم، توضیح سناریوهای مبهم و ارائه تکلیف خانگی. جلسه هفتم: توضیح ارتباط بین خلق و فعالیت، بحث در مورد نشانه های عود و ارائه تکلیف خانگی. جلسه هشتم: بازنگری مطالب گذشته، انعکاس و پسخوراند، شیء یادآورنده مایندفولنس، بررسی اهداف و ارائه تکلیف خانگی. پس آزمون: بین 1 تا 3 روز بعد از پایان مداخله. پیگیری: 1 ماه بعد.

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه مداخله: 18 جلسه (دو بار در هفته) مداخله تلفیقی شامل ترکیب 8 جلسه درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی (1.5 ساعته) و 10 جلسه درمان توانبخشی شناختی (1.5 ساعته). جلسه اول: تبیین پژوهش مورد نظر؛ اجرای تکلیف نرم افزاری با سطح دشواری 1، شامل همه تکالیف ذیل: تکالیف خانه های رنگی، مرتب کردن صورتهای، پنجره های مشابه، جداول نشان دار، تصاویر مقطع، سرنام سازی، کشف رنگ های آخر، ردیابی حیوانات، تصاویر تکراری، جفت کردن حروف کلمات و جفت کردن تاخیری رنگ ها. جلسه دوم: معارفه و آشنایی اعضا با یکدیگر در گروه، آگاهی دادن به اعضا با ماهیت بیمارستان و نقش عوامل روانشناختی در بروز و تشدید علائم، تعیین اهداف و انتظار بیمار از درمان ایجاد رابطه حسنه، خوردن کشمش، انجام تمرین وارسی بدنی، ارائه تکلیف خانگی، توزیع سیدی ها و جزوات جلسه و توضیح در مورد روش درمان ذهن آگاهی. جلسه سوم: همه تکالیف جلسه اول توانبخشی شناختی با سطح دشواری 2. جلسه چهارم: تمرین افکار و احساسات و ارائه تکلیف خانگی، ثبت وقایع خوشایند و ارائه تکلیف خانگی. جلسه پنجم: همه تکالیف جلسه اول توانبخشی شناختی با سطح دشواری 3. جلسه ششم: مراقبه نشسته، راه رفتن ذهن آگاه و فضای تنفس 3 دقیقه ای و ارائه تکلیف خانگی. جلسه هفتم: همه تکالیف جلسه اول توانبخشی شناختی با سطح دشواری 4. جلسه هشتم: مراقبه دیدن و شنیدن و مراقبه نشسته و ارائه تکلیف خانگی. جلسه نهم: همه تکالیف جلسه اول توانبخشی شناختی با سطح دشواری 5. جلسه دهم: مراقبه نشسته و ارائه تکلیف خانگی. جلسه یازدهم: همه تکالیف جلسه اول توانبخشی شناختی با سطح دشواری 6. جلسه دوازدهم: مراقبه نشسته تجسم، سناریوهای مبهم و ارائه تکلیف خانگی. جلسه سیزدهم: همه تکالیف جلسه اول توانبخشی شناختی با سطح دشواری 7. جلسه چهاردهم: اشاره به ارتباط بین خلق و فعالیت، بحث در مورد نشانه های عود و ارائه تکلیف خانگی. جلسه پانزدهم: همه تکالیف جلسه اول توانبخشی شناختی با سطح دشواری 8. جلسه شانزدهم: بازنگری مطالب گذشته، وارسی بدن، انعکاس، پسخوراند، ارائه تکلیف خانگی و شیء یاد آورنده، بررسی اهداف. جلسه هفدهم: همه تکالیف جلسه اول توانبخشی شناختی با سطح دشواری 9. جلسه هجدهم: همه تکالیف جلسه اول توانبخشی شناختی با سطح دشواری 10. پس آزمون: بین 1 تا 3 روز بعد از پایان مداخله. پیگیری: 1 ماه بعد.

طبقه بندی

رفتاری

4

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله. پس آزمون: همزمان با گروه های مداخله. پیگیری: همزمان با گروه های مداخله. نکته: براساس رعایت منشور اخلاق در پژوهش، گروه کنترل (فهرست انتظار) پس از مرحله پیگیری، یکی از مداخله ها را دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات بیماریهای قلب و عروق، گروه قلب و عروق،
بیمارستان حشمت، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ارسلان سالاری

آدرس خیابان

رشت میدان مصلی (15 خرداد)، ابتدای کوی بیانی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193955588

تلفن

8177 3361 13 98+

فکس

8177 3361 13 98+

ایمیل

gums.icrc@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://www.gums.ac.ir/gicrc/Default.aspx?tabid=705>

4

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد تبریز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه ربیع پور

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

رشت، خیابان لاکانی، ساختمان تیراژه، واحد 3، مرکز مشاوره و

روانشناسی نگاه نو.

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4178795355

تلفن

5433 3323 13 98+

ایمیل

Rabipour.f@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر داوود حسینی نسب

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ضلع شرقی اتوبان پاسداران

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5157944533

تلفن

6052 3196 41 98+

ایمیل

davoodhosseininasab@Gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر ارسلان سالاری

آدرس خیابان

میدان مصلی (15 خرداد)، ابتدای کوی بیانی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193955588

تلفن

8177 3361 13 98+

فکس

8177 3361 13 98+

ایمیل

gums.icrc@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://www.gums.ac.ir/gicrc/Default.aspx?tabid=705>

4

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات بیماریهای قلب و عروق، گروه قلب و عروق، بیمارستان

حشمت، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد تبریز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ربیع پور
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان
رشت، خیابان لاکانی، ساختمان تیرازه، واحد 3، مرکز مشاوره و
روانشناسی نگاه نو.

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4178795355

تلفن

5433 3323 13 98+

فکس

ایمیل

Rabipour.f@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها در صورت اثبات انجام مطالعه علمی مرتبط، پس از
غیرقابل شناسایی کردن افراد، قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی 6 ماهه بعد از انتشار مقالات مستخرج از پژوهش

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

مطالعه تکرار پژوهش حاضر نباشد. فقط تغییر شهر یا جابجایی اندک
متغیرها قابل قبول نیست؛ بلکه تغییرات کاربردی در روش پژوهش،
ساعات و نحوه مداخله، ضمن ارائه پیشنهاد نظری و پژوهشی قابل
قبول است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ارتباط با محقق فاطمه ربیع پور از طریق ایمیل:

Rabipour.f@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

بعد از ارتباط با پژوهشگر و ارائه مشخصات فردی، علمی و اطلاعات
ثبتی تحقیق مثل کد اخلاق و ...، طی کمتر از یک ماه، داده ها ارائه
خواهند شد.

سایر توضیحات