پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 ازمطالعه

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

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت‌کنندگان از بین مراجعه‌کنندگان به بیمارستان تخصصی قلب حشمت شهر رشت انتخاب شدند. برای هریک از بیماران، هـدف و روش انجام پژوهش توضیح داده شـد و پرسشنامه ویژگی‌های جمعیت‌شناختی تکمیل گردید؛ سپس 80 نفر بر اساس معیارهای ورود و با کسب رضایت مبني بر شرکت در پژوهش، انتخاب و به روش تصادفی سازی تحت‌وب (https://www.randomizer.org) به گروه‌های 4گانه و هر گروه 20 نفر تصادفی‌سازی شده و براساس پنهان‌سازی 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.

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

جهت گردآوری اطلاعات در مرحله پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری؛ آیتمهای 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- بک1 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: **2021-06-26, ۱۴۰۰/۰۴/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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 13 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت‌کنندگان از بین مراجعه‌کنندگان به بیمارستان تخصصی قلب حشمت شهر رشت انتخاب شدند. در جلسه اول، برای هریک از بیماران، هـدف و روش انجام پژوهش توضـیح داده شـد و پرسشنامه ویژگی‌های جمعیت‌شناختی تکمیل گردید؛ سپس 80 نفر بر اساس معیارهای ورود و با کسب رضایت مبني بر شرکت در پژوهش، انتخاب و به روش تصادفی سازی تحت‌وب (https://www.randomizer.org) به گروه‌های 4گانه (توانبخشی شناختی، ماینددفولنس، تلفیقی و کنترل) و هر گروه 20 نفر تصادفی‌سازی شده و براساس پنهان‌سازی تخصیص با استفاده از پاکتهای مهر و موم شده (SNOSE) تخصیص داده شدند. بر اساس حجم نمونه پژوهش، چندین پاکت نامه آلومینیومی تهیه و هر یک از توالی تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت شد وکارتها داخل پاکتهای نامه به ترتیب جای‌گذاری شدند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت‌ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام گرفت. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه‌ای قرار گرفت. در زمان شروع ثبت نام شرکت‌کنندگان، پاکتهای نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده آشکار می گردد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه افراد شرکت کننده بعد از کسب رضایت آگاهانه و قرار گرفتن به صورت تصادفی در گروه‌ها، هیچ اطلاعی از نحوه مداخله‌ی سایر گروه‌ها 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 گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
ارزیابی متغیرهای کارکرد اجرایی و اضطراب به شکل کامپیوتری می باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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, ۱۴۰۰/۰۲/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.TABRIZ.REC.1400.020

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بین 1 تا 3 روز بعد از پایان مداخله، یک ماه پس از پایان مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب بک

2

شرح متغیر پیامد
کارکرد های اجرایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بین 1 تا 3 روز بعد از پایان مداخله، یک ماه پس از پایان مداخله.
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بین 1 تا 3 روز بعد از پایان مداخله، یک ماه پس از پایان مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متغیر شاخص‌های قلبی‌عروقی شامل ضربان قلب، فشارخون سیستولیک و دیاستولیک و فشارنبض توسط فشارسنج دیجیتالی بازویی و گوشی پزشکی توسط یک متخصص قلب اندازه‌گیری و محاسبه شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 10جلسه توانبخشی شناختی 1.5ساعته (هفته ای 1بار). جلسه اول: تبیین پژوهش موردنظر؛ اجرای تکلیف نرم‌افزاری با سطح دشواری1، شامل همه تکالیف ذیل: تکالیف خانه های رنگی، مرتب کردن صورت‌ها، پنجره‌های مشابه، جداول نشان‌دار، تصاویر مقطع، سرنام‌سازی، کشف رنگ‌های 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 سلسله‌مراتبی با رعایت سطوح دشواری مختلف طراحی شده است و در ده سطح درجه‌بندی شده (10 جلسه)، ارائه میشود. برای پیشرفت تکالیف از افزایش پیچیدگی محرک‌ها، سرعت ارائه و نیازهای پردازشی پیش‌رونده 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 (1بار در هفته). جلسه اول: تبیین پژوهش مورد نظر، معارفه و آشنایی اعضاء با یکدیگر در گروه، آگاهی دادن به اعضا در مورد ماهیت بیماریشان 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 سی‌دی‌ها و جزوات جلسه و توضیح در مورد روش درمان ذهن آگاهی. جلسه دوم: مایندفولنس افکار و احساسات، ثبت وقایع خوشایند و ارائه تکلیف خانگی. جلسه سوم: مراقبه‌ی نشسته، راه رفتن ذهن‌آگاه، فضای تنفس 3 دقیقه‌ای 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 نشانه‌های عود و ارائه تکلیف خانگی. جلسه هشتم: بازنگری مطالب گذشته، انعکاس و پسخوراند، شیء یادآورنده ماییندفولنس، 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 (دوبار در هفته) مداخله تلفیقی شامل ترکیب 8 جلسه درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی (1.5ساعته) و 10 جلسه درمان توانبخشی شناختی (1.5ساعته). جلسه اول: تبیین پژوهش موردنظر؛ اجرای تکلیف نرم‌افزاری با سطح دشواری1، شامل همه تکالیف ذیل: تکالیف خانه‌های رنگی، مرتب‌کردن صورت‌ها، پنجره‌های مشابه، جداول نشاندار، تصاویر مقطع، سرنام‌سازی، کشف رنگهای آخر، ردیابی حیوانات، تصاویر تکراری، جفت کردن حروف کلمات و جفت کردن تاخیری رنگ‌ها. جلسه دوم: معارفه و آشنایی اعضاء با یکدیگر در گروه، آگاهی دادن به اعضا با ماهیت بیماریشان 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 سی‌دی‌ها 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: مراقبه‌ی نشسته، راه رفتن ذهن آگاه و فضای تنفس 3دقیقه ای و ارائه تکلیف خانگی. جلسه هفتم: همه تکالیف جلسه اول توانبخشی شناختی با سطح دشواری 4. جلسه هشتم: مراقبه‌ی 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، سناریو های 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 نشانه‌های 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 گروه‌های مداخله. پیگیری: همزمان با گروه‌های 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
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات بیماریهای قلب و عروق، گروه قلب و عروق، بیمارستان حشمت، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشک
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
+98 13 3361 8177
فکس
+98 13 3361 8177
ایمیل
gums.icrc@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.gums.ac.ir/gicrc/Default.aspx?tabid=7054

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 13 3361 8177
فکس
+98 13 3361 8177
ایمیل
gums.icrc@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.gums.ac.ir/gicrc/Default.aspx?tabid=7054
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
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 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
+98 13 3323 5433
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
+98 41 3196 6052
ایمیل
davoodhosseininasab@Gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 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
+98 13 3323 5433
فکس
ایمیل
Rabipour.f@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها در صورت اثبات انجام مطالعه علمی مرتبط، پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد، قابل اشتراک‌گذاری 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 قابل‌قبول نیست؛ بلکه تغییرات کاربردی در روش پژوهش، ساعات و نحوه مداخله، ضمن ارائه پیشینه 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 می‌کند
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