پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه و اجرای مدل سازگاری روی بر فشار خون، ناگویی خلقی، پریشانی روانشناختی و تبعیت از رژیم غذایی در افراد مبتلا به فشار خون همایند با استرس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر بخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه و اجرای مدل سازگاری روی بر کاهش فشار خون، ناگویی خلقی، پریشانی روانشناختی و تبعیت از رژیم غذایی در افراد مبتلا به فشار خون همایند با استرس

طراحی

کارآزمایی بالینی با یک گروه کنترل و دو گروه مداخله، با گروه های موازی، طراحی شده برای 45 بیمار، بدون کور سازی، تصادفی شده، استفاده از نرم افزار spss جهت تجزیه وتحلیل داده ها.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی افراد دارای فشارخون همایند با استرس انجام می شود که به مرکز خدمات جامع سلامت شهری 17 شهریور در شهر الیگودرز مراجعه می کنند. (محل انجام مطالعه: مرکز خدمات جامع سلامت شهری 17 شهریور؛ در این مطالعه کورسازی انجام نشده است)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: نمره 19 به بالا در زیر مقیاس استرس پرسش‌نامه DASS-21؛ سن بیشتر از 18 سال؛ فشارخون سیستولیک مساوی یا بالاتر از 140 و دیاستولیک مساوی یا بالاتر از 90 میلی‌متر جیوه؛ سابقه حداقل شش ماه درمان دارویی فشارخون؛ علاقه‌مند بودن به شرکت در جلسات درمان. معیارهای عدم ورود: شرکت در مداخلات روان‌شناختی هم‌زمان دیگر؛ سابقه بیماری روانی و مصرف داروهای روان‌گردان.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله1: جلسات درمان مبتنی بر کتاب فراتشخیصی یکپارچه بارلو و همکاران (هر هفته یک جلسه 90 دقیقه ای – 8 جلسه طی 2 ماه) طبق پروتکل اجرا می شود. گروه 2: جلسات درمان مبتني بر اجرای مدل سازگاری روی (هر هفته یک جلسه 90 دقیقه ای – 8 جلسه طی 2 ماه) طبق پروتکل اجرا خواهد شد. گروه کنترل: مداخله ای دریافت نمی کند.

متغیرهای پیامد اصلی

پریشانی روانشناختی، ناگویی خلقی، تبعیت از رژیم غذایی، فشارخون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210717051911N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-08-14, ۱۴۰۰/۰۵/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-08-14, ۱۴۰۰/۰۵/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-08-14, ۱۴۰۰/۰۵/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه کلیوند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 4336 2078

آدرس ایمیل

kolivand.mz@fh.lu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-12, ۱۴۰۰/۰۹/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-15, ۱۴۰۰/۰۹/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه و اجرای مدل سازگاری روی بر فشار خون، ناگویی خلقی، پریشانی روانشناختی و تبعیت از

رژیم غذایی در افراد مبتلا به فشار خون همایند با استرس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان فراتشخیصی یکپارچه و مدل سازگاری روی در درمان فشار خون

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حداقل نمره 19 به بالا در زیر مقیاس استرس پرسش‌نامه DASS-21 داشتن سن بیشتر از 18 سال داشتن حداقل توانایی‌های جسمانی و شناختی لازم جهت شرکت در مداخلات فشارخون سیستولیک مساوی یا بالاتر از 140 و دیاستولیک مساوی یا بالاتر از 90 میلی‌متر جیوه داشتن سابقه حداقل شش ماه درمان دارویی فشارخون علاقه‌مند بودن به شرکت در جلسات درمان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت در مداخلات روان‌شناختی هم‌زمان دیگر داشتن سابقه بیماری روانی و مصرف داروهای روان‌گردان

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی توسط مشاور آمار به شرح زیر تصادفی سازی در 3 گروه درمان فراتشخیصی یکپارچه، اجرای مدل سازگاری روی و گروه کنترل انجام می شود: ابتدا لیست اسامی افراد واجد شرایط فراهم و کدگذاری می شود. ابتدا گروه ها را بر اساس حروف لاتین به شرح زیر کد بندی می کنیم. A= درمان فراتشخیصی یکپارچه، B= اجرای مدل سازگاری روی و C گروه کنترل. در این مطالعه با سه گروه A و B و C شش گروه را به وجود آورده و به هرکدام از گروه ها از عدد 1 تا 6 اختصاص می دهیم: ABC – ACB – BAC – BCA – CAB – CBA. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی قرار داد می کنیم که هر گاه به ترتیب اعداد 1 و 2 و 3 و 4 و 5 و 6 ظاهر شد یکی از این بلوک ها انتخاب شود و اگر عدد دیگری ظاهر شد آن را پوچ فرض کرده و سراغ انتخاب بعدی می رویم. در حقیقت یک دنباله تصادفی از اعداد را با جدول اعداد تصادفی حاصل کرده ایم که به ازای هر عدد ترتیب تخصیص مورد نظر را در نظر می گیریم. به این ترتیب تعداد افراد درون گروه ها تقریبا برابر خواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 لرستان

آدرس خیابان

لرستان، خرم آباد، خیابان معلم، میدان شهید انوشیروان رضایی، دانشگاه علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تاریخ تایید

2021-07-05, ۱۴۰۰/۰۴/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1400.100

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرفشاری خون

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پریشانی روانشناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس

2

شرح متغیر پیامد

ناگویی خلقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ناگویی خلقی تورنتو

3

شرح متغیر پیامد

تبعیت از رژیم غذایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، اواسط مداخله و پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ثبت اطلاعات رژیم غذایی

4

شرح متغیر پیامد

میزان فشارخون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، اواسط مداخله و پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج دیجیتالی

5

شرح متغیر پیامد
میزان فشار خون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، اواسط مداخله و پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج دیجیتالی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: گروه درمانی اول پس از آن که در یک جلسه جداگانه پیش‌آزمون را دریافت می کنند، تحت درمان فراتشخیصی یکپارچه که شامل 8 واحد درمانی اصلی است و جنبه‌های مهم پردازش و تنظیم هیجانی را هدف قرار می‌دهد، قرار خواهند گرفت. جلسه‌های درمان با تمرکز بر واحدهای مختلف، در طی 8 جلسه گروهی 90 دقیقه‌ای اجرا می گردد. این واحدها به طور خلاصه شامل: 1. افزایش انگیزه و آموزش‌های موردنیاز 2. آموزش روانی و پایش تجربه‌های هیجانی 3. آموزش آگاهی نسبت به هیجان‌ها 4. آموزش ارزیابی دوباره شناختی 5. اجتناب‌های ناشی از هیجان 6. شناخت و تحمل احساس‌های بدنی 7. مواجهه‌های هیجانی مبتنی بر موقعیت 8. پیشگیری از بازگشت و عود علائم.
طبقه بندی
تشخیصی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: مدل سازگاری روی با توجه به مراحل فرایند پرستاری اجرا می شود که این مراحل عبارت اند از: 1. بررسی و شناخت؛ 2. تشخیص پرستاری؛ 3. برنامه ریزی؛ 4. اجرا؛ 5. ارزشیابی . در مداخله مبتنی بر الگویی سازگاری روی، علاوه بر اجرای پیش آزمون ها که هر دو گروه آزمایش و گروه کنترل نیز از آن بهره می برند، برای مداخله بر اساس این الگو ابتدا فرم بررسی و شناخت روی و مصاحبه های های فردی انجام می شود و با توجه به اطلاعات حاصل و شناسایی رفتارهای ناسازگار و محرک های مربوط به آن و اولویت بندی این رفتارها، برای رفتار های ناسازگار و محرک های قابل اصلاح و دستکاری، اهداف و متناسب با آن برنامه درمانی در نظر گرفته می شود. افراد شرکت کننده در مداخله مبتنی بر مدل سازگاری روی در 8 جلسه درمان هفتگی در حدود یک ساعت شرکت می کنند. مراحل درمانی با توجه به محرک های شناسایی شده در بخش اجرا به طور جزئی تر شامل: 1. آشنایی با بیماری فشارخون(آموزش توسط پزشک عمومی) 2. بررسی پارامتر های مهم فیزیولوژیکی مربوط به فشارخون بالا مانند تغذیه و تأثیر آن بر فشارخون وآموزش وارائه راه‌حل‌ها و تمرین‌های رفتاری توسط کارشناس تغذیه 3. بررسی پارامترهای فیزیولوژیکی دیگر مربوط به فشارخون بالا مانند ورزش و BMI و تأثیر آن‌ها بر فشارخون و وآموزش وارائه تمرین‌های رفتاری توسط پزشک عمومی 4. ارائه روش‌هایی برای کاهش استرس، اضطراب و تکنیک های آرام سازی توسط روان‌شناس 5. آموزش روش‌هایی برای کنترل خشم، افزایش اعتمادبه‌نفس و پنداشت مثبت از خود توسط روان‌شناس 6. آموزش مسائل مربوط به نقش‌ها و حمایت اجتماعی و اهمیت‌دادن به مصرف منظم دارو 7. ارائه آموزش در جهت شرکت در مراسم‌های اجتماعی و مذهبی و عدم گوشه‌گیری 8.مرور موضوعات جلسات قبل.اخله:
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه به تعداد 15 نفر نمونه به صورت تصادفی در این گروه جایگزین می شوند و در این مدت دو ماه هیچگونه درمانی دریافت نمی کنند. در پایان دوره اجرای پژوهش به صورت آزادانه و به شکل فشرده تحت یکی از درمان های مبتنی بر الگوی سازگاری روی و یا درمان فراتشخیصی یکپارچه قرار می گیرند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز خدمات جامع سلامت شهری 17 شهریور
نام کامل فرد مسوول
مرضیه کلیوند
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر شمالی، کوچه محمد صادق خوانساری
شهر
الیگودرز
استان
لرستان
کد پستی
6861393988
تلفن
+98 66 4334 2259
ایمیل
marzikolivand@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه لرستان
نام کامل فرد مسوول
محمد فیضیان
آدرس خیابان
لرستان، خرم آباد، کیلومتر ۵ جاده تهران
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
44316-68151
تلفن
+98 21 3312 0097
ایمیل
lorestanuni@lu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه لرستان
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 لرستان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه کلیوند
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان علوی یک، کوچه شفق دو
شهر
ازنا
استان
لرستان
کد پستی
6871611111
تلفن
+98 66 4336 2078
ایمیل
marzikolivand@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه لرستان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه کلیوند
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان علوی یک، کوچه شفق دو
شهر
ازنا
استان
لرستان
کد پستی
6871611111
تلفن
+98 66 4336 2078
ایمیل
marzikolivand@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه لرستان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه کلیوند
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
Shafagh2 Alley., Alavi 1 Street
شهر
ازنا
استان
لرستان
کد پستی
6871611111
تلفن
+98 66 4336 2078
ایمیل
marzikolivand@yahoo.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
پس از غیر قابل شناسایی کردن مشخصات شرکت کنندگان فایل اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی اشتراک گذاری خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
همزمان با انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاه ها و مراکز درمانی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در کارهای بالینی و درمانی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
کتابخانه مرکزی دانشگاه لرستان، آدرس: شهرستان خرم آباد، کیلومتر 5 جاده تهران، کتابخانه مرکزی دانشگاه لرستان.
تلفن:06633120661 محقق، مرضیه کلیوند، ایمیل

marzikolivand@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت شاغل بودن در موسسات دانشگاهی و یا علمی ارائه مستند مربوطه الزامی است و علت نیاز به اطلاعات درخواستی و نوع ارتباط آن با مطالعه دیگر مورد درخواست است.

سایر توضیحات