

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210717051911N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۵/۲۳, 14-08-2021
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۵/۲۳, 14-08-2021
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
14-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه کلیوند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2078 4336 66 98+

آدرس ایمیل

kolivand.mz@fh.lu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۲۱, 2021-12-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۲۴, 2021-12-15

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 و تحلیل 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 شهرپور در شهر الیگودرز مراجعه می کنند. (محل انجام مطالعه: مرکز خدمات جامع سلامت شهری 17 شهرپور؛ 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 پرسش نامه DASS-21؛ سن بیشتر از 18 سال؛ فشارخون سیستولیک مساوی یا بالاتر از 140 و دیاستولیک مساوی یا بالاتر از 90 میلی متر جیوه؛ سابقه حداقل شش ماه درمان دارویی فشارخون؛ علاقه مند بودن به شرکت در جلسات درمان. معیارهای عدم ورود: شرکت در مداخلات روان شناختی هم زمان دیگر؛ سابقه بیماری روانی و مصرف داروهای روان گردان.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: 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 مبتنی 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

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 DAS-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

مصادق 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 می‌شود: ابتدا لیست اسامی افراد واجد شرایط فراهم و کدگذاری می‌شود. ابتدا گروه‌ها را بر اساس حروف لاتین به شرح زیر کد بندی می‌کنیم. 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 گروه‌ها از عدد 1 تا 6 اختصاص می‌دهیم: ABC - ACB - BAC - BCA - CAB - CBA. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی قرار داد می‌کنیم که هر گاه به ترتیب اعداد 1 و 2 و 3 و 4 و 5 و 6 ظاهر شد یکی از این بلوک‌ها انتخاب شود و اگر عدد دیگری ظاهر شد آن را پوچ فرض کرده و سراغ انتخاب بعدی می‌رویم. 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 می‌گیریم. به این ترتیب تعداد افراد درون گروه‌ها تقریباً 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

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, 1400/04/14

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

پربشانی 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

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 می‌کنند، 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 می‌گردد. 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 می‌شود 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 پیش‌آزمون ها که هر دو گروه آزمایش و گروه کنترل نیز از آن بهره می‌برند، برای مداخله بر اساس این الگو ابتدا فرم بررسی و شناخت روی و مصاحبه های فردی انجام می‌شود و با توجه به اطلاعات حاصل و شناسایی رفتارهای ناسازگار و محرک های مربوط به آن و اولویت بندی این رفتارها، برای رفتارهای ناسازگار و محرک های قابل اصلاح و دستکاری، اهداف و متناسب با آن برنامه درمانی در نظر گرفته می‌شود. افراد شرکت کننده در مداخله مبتنی بر مدل سازگاری روی در 8 جلسه درمان هفتگی در حدود یک ساعت شرکت می‌کنند. 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 پارامترهای مهم فیزیولوژیکی مربوط به فشارخون بالا مانند تغذیه و تأثیر آن بر فشارخون و آموزش و ارائه 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 آموزش و ارائه 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 می‌شوند و در این مدت دو ماه هیچگونه درمانی دریافت نمی‌کنند. 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 می‌گیرند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز خدمات جامع سلامت شهری 17 شهرپور

نام کامل فرد مسوول

مرضیه کلپوند

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر شمالی، کوچه محمد صادق خوانساری

شهر

الیگودرز

استان

لرستان

کد پستی

6861393988

تلفن

2259 4334 66 98+

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

0097 3312 21 98+

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

2078 4336 66 98+

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

2078 4336 66 98+

ایمیل

marzikolivand@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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

2078 4336 66 98+

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 جزئیات 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 دانشگاه‌ها 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 شغل 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