

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

**مقایسه اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن-آگاهی و رفتاردرمانی شناختی
متمرکز بر بهبود خواب و آموزش شادکامی فووردایس بر افسردگی، خودکارآمدی درد،
اضطراب درد، تاب-آوری، سرمایه عاطفی و علائم میگرن در زنان مبتلا به سردرد
میگرنی**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن-آگاهی و رفتاردرمانی
شناختی متمرکز بر بهبود خواب و آموزش شادکامی فووردایس بر
افسردگی، خودکارآمدی درد، اضطراب درد، تاب-آوری، سرمایه
عاطفی و علائم میگرن در زنان مبتلا به سردرد میگرنی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه
کور، تصادفی شده، فاز 1 بر روی 72 بیمار. برای تصادفی سازی از
فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

نیمه آزمایشی و چهار گروهی. انتخاب هدفمند و گمارش تصادفی
شرکت کنندگان در سه گروه درمانی و گروه کنترل، گروه های
آزمایش تحت آموزش قرار می گیرند قبل از انجام آموزش پیش آزمون
پس از انجام آموزش پس آزمون و دو ماه پس از اتمام آموزش پیگیری
انجام خواهد شد در این پژوهش کورسازی بصورت یک سوبه انجام
خواهد شد بدین صورت که آنالیز کننده آماری در خصوص مداخلات
ارائه شده به گروه های آزمایش و شناسایی گروه کنترل بدون اطلاع
خواهد بود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. تشخیص بیماری میگرن توسط پزشک متخصص مغز و اعصاب.
2. قرار داشتن در رده سنی 18 تا 55 سال. 3. جنسیت زن. 4. داشتن حداقل سواد مقطع راهنمایی. 5. عدم قرار داشتن تحت درمان های موازی روان-شناختی یا روان-پزشکی. 6. داشتن آمادگی جسمانی (نداشتن بیماری های جسمانی ناتوان کننده مانند بیماری ام اس، بیماری های عضلانی، اسکلتی) جهت شرکت در دوره های آموزشی. 7. رضایت و عدم تشخیص بیماری میگرن توسط پزشک متخصص مغز و اعصاب. 2. قرار گرفتن در دامنه سنی کمتر از 18 سال و بالاتر از 55 سال. 3. جنسیت مرد. 4. داشتن حداقل سواد زیرمقطع راهنمایی. 5. قرار داشتن تحت درمان موازی روان-شناختی یا روان-پزشکی. 6. فاقد آمادگی جسمانی (داشتن بیماری های جسمانی ناتوان کننده مانند بیماری ام اس، بیماری های عضلانی، اسکلتی) جهت شرکت در دوره های آموزشی. 7. غیبت بیش از 2 تا 3 جلسه و یا عدم تمایل به شرکت و ادامه مشارکت در پژوهش تا پایان به مشارکت در پژوهش و ادامه آن.

گروه های مداخله

شناخت درمانی مبتنی بر ذهن-آگاهی و رفتاردرمانی شناختی متمرکز بر
بهبود خواب و آموزش شادکامی فووردایس و گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب درد، افسردگی، خودکارآمدی درد، تاب آوری، سرمایه عاطفی
و علائم میگرن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200514047442N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۹/۱۵, 06-12-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۹/۱۵, 06-12-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۹/۱۵, 2021-12-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه سرتیپ زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1191 3662 31 98+

آدرس ایمیل

afsane.sartipzade@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۱۵, 2022-01-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۱۵, 2022-04-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

توصیف نحوه کور سازی
آنالیز کننده داده از نوع اقدامات برای گروه ها اطلاع ندارد
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن-آگاهی و رفتاردرمانی شناختی متمرکز بر بهبود خواب و آموزش شادکامی فووردایس بر افسردگی، خودکارآمدی درد، اضطراب درد، تاب-آوری، سرمایه عاطفی و علائم میگرن در زنان مبتلا به سردرد میگرنی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن-آگاهی و رفتاردرمانی شناختی متمرکز بر بهبود خواب و آموزش شادکامی فووردایس بر افسردگی، خودکارآمدی درد، اضطراب درد، تاب-آوری، سرمایه عاطفی و علائم میگرن در زنان مبتلا به سردرد میگرنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. تشخیص بیماری میگرن توسط پزشک متخصص مغز و اعصاب.
2. قرار داشتن در رده سنی 18 تا 55 سال.
3. جنسیت زن.
4. داشتن حداقل سواد مقطع راهنمایی.
5. عدم قرار داشتن تحت درمان های موازی روان-شناختی یا روان-پزشکی.
6. داشتن آمادگی جسمانی (نداشتن بیماری های جسمانی ناتوان کننده مانند بیماری ام اس، بیماری های عضلانی، اسکلتی) جهت شرکت در دوره های آموزشی.
7. رضایت و تمایل به مشارکت در پژوهش و ادامه آن.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. عدم تشخیص بیماری میگرن توسط پزشک متخصص مغز و اعصاب.
2. قرار گرفتن در دامنه سنی کمتر از 18 سال و بالاتر از 55 سال.
3. جنسیت مرد.
4. داشتن حداقل سواد زیرمقطع راهنمایی.
5. قرار داشتن تحت درمان موازی روان-شناختی یا روان-پزشکی.
6. فاقد آمادگی جسمانی (داشتن بیماری های جسمانی ناتوان کننده مانند بیماری ام اس، بیماری های عضلانی، اسکلتی) جهت شرکت در دوره های آموزشی.
7. غیبت بیش از 2 تا 3 جلسه و یا عدم تمایل به شرکت و ادامه مشارکت در پژوهش

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان در پژوهش به 4 گروه 18 نفری تقسیم و بصورت تصادفی به 3 گروه مداخله و کنترل اختصاص داد می شوند. در خصوص نحوه تصادفی سازی به استحضار می رساند پس از انجام مصاحبه اولیه و انجام غربالگری اولیه، 72 نفر از زنان واجد ملاک های ورود به پژوهش انتخاب شده سپس با انجام کدگذاری و استفاده از روش قرعه کشی به چهار گروه 18 نفر تقسیم می شوند در مرحله بعدی به روش قرعه کشی به سه گروه آزمایش بر اساس نوع مداخله و یک گروه کنترل تقسیم می شوند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

سامانه ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

آدرس خیابان

کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

8163867691

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۳/۱۲, 2021-06-02

کد کمیته اخلاق

IR-IAU.KHUISF.REC.1400.057

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش آزمون- پس آزمون- پیگیری دو ماهه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب درد

2

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش آزمون- پس آزمون- پیگیری دو ماهه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی درد

3

شرح متغیر پیامد
افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون- پس آزمون- پیگیری دو ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

4

شرح متغیر پیامد
تاب آوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون- پس آزمون- پیگیری دو ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تاب آوری کونر و دیویدسون

5

شرح متغیر پیامد
سرمایه عاطفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون- پس آزمون- پیگیری دو ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سرمایه عاطفی

6

شرح متغیر پیامد
علائم میگرن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون- پس آزمون- پیگیری دو ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه علائم میگرن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رفتاردرمانی شناختی متمرکز بر بهبود خواب
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش شادکامی فووردایس
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخله ندارد
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
psychiatry clinics
نام کامل فرد مسوول
مدیر کلینیک های روانپزشکی
آدرس خیابان
Tahmaseb Abad street

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

8163867691

تلفن

8975 3245 34 98+

ایمیل

myazdani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر گل پرور
آدرس خیابان
ARGHAVANIEH STREET

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تلفن

4001 3535 31 98+

ایمیل

info@khuisf.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://new.khuisf.ac.ir

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

خیر

عنوان منبع مالی

-

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

افسانه سرتیپ زاده

موقعیت شغلی

کارشناس سلامت روان

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8148653374

تلفن

8865 3448 31 98+

ایمیل

afsane.sartipzade@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج حاصل از آنالیز داده های فردی شرکت کنندگان به اشتراک

گذاشته می شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1/12/1401 تا 29/3/1402

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه پژوهشگران

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

است

به منظور استفاده از نتایج آنالیز در پژوهش های بعدی

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

از سایت مجله هایی که مقاله مستخرج در آنها چاپ شده است

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

در صورت چاپ مقاله در مجلات علمی پژوهشی آدرس ایمیل نویسنده

در سایت درج خواهد شد و پژوهشگران می توانند از طریق ارسال

درخواست به آدرس ایمیل نویسنده اطلاعات لازم را درخواست نمایند

پس از بررسی درخواست ها توسط نویسنده در صورت تایید، اطلاعات

مجاز برای پژوهشگران ارسال خواهد شد

سایر توضیحات

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

آیدا الهام

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

8163867691

تلفن

3883 3211 34 98+

ایمیل

afsane.sartipzade@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

محسن گل پرور

موقعیت شغلی

Mohsen Golparvar

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان ارغوانیه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تلفن

0319-35354001

ایمیل

drmgolparvar@hotmail.com