پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثربخشی درمان ذهن آگاهی مبتنی بر هیپنوتیزم بر جنبه های روانشناختی و شدت سردرد در بیماران مبتلا به میگرن مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این پژوهش بررسی اثربخشی درمان ذهن آگاهی مبتنی بر هیپنوتیزم بر جنبه های روانشناختی سردرد که شامل انعطاف ناپذیری روانشناختی، پذیرش درد، اضطراب درد، فاجعه سازی درد، ذهن آگاهی، شفقت به خود، راهبردهای تنظیم هیجان، پریشانی روانشناختی، ناتوانی ناشی از سردرد و شدت سردرد در بیماران مبتلا به میگرن مزمن می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 38 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله درمانی در 8 جلسه فردی یک ساعته بر طبق پروتکل الکینز، در درمانگاه روانشناسی بیمارستان طالقانی شهر تهران اجرا خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک ورود: داشتن سردرد میگرن مزمن بر طبق معیارهای تشخیصی کمیته بین المللی سردرد IHS و نسخه بتا سومین طبقه بندی بین المللی اختلالات سردرد (ICHD-3 beta)؛ داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در تحقیق و امضای فرم رضایت آگاهانه؛ دامنه سنی بین 18 تا 50 سال؛ حداقل مدرک تحصیلی دیپلم؛ جنسیت مونث. ملاک خروج: داشتن سایر مشکلات درد مزمن؛ داشتن تاریخچه روان درمانی در 6 ماه گذشته؛ شرکت در یک مداخله روان‌شناختی دیگر به صورت همزمان؛ سومصرف اخیر مواد و دارو؛ وجود شاخص های تشخیصی یا سابقه اختلال شخصیت مرزی، روان پریشی یا اسکیزوفرنی به دلیل تداخل با هیپنوتیزم؛ سابقه حمله صرع یا درد اعصاب مربوط به صورت.

گروه‌های مداخله

گروه درمان ذهن آگاهی مبتنی بر هیپنوتیزم و گروه درمان معمول پزشکی (گروه کنترل)

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای اصلی شامل جنبه های روانشناختی سردرد که خود شامل انعطاف ناپذیری روانشناختی، پذیرش درد، اضطراب درد، فاجعه سازی درد، ذهن آگاهی، شفقت به خود، راهبردهای تنظیم هیجان، پریشانی روانشناختی، ناتوانی ناشی از سردرد است و همچنین شدت سردرد می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201009048974N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم بختیاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2303 1548

آدرس ایمیل

maryam_bakhtiyari@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-20, ۱۴۰۰/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان ذهن آگاهی مبتنی بر هیپنوتیزم بر جنبه های روانشناختی و شدت سردرد در بیماران مبتلا به میگرن مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان ذهن آگاهی مبتنی بر هیپنوتیزم بر جنبه های روانشناختی و شدت سردرد در بیماران مبتلا به میگرن مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سردرد میگرن مزمن بر طبق معیارهای تشخیصی کمیته بین المللی سردرد IHS و نسخه بتا سومین طبقه بندی بین المللی اختلالات سردرد (ICHD-3 beta) داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در تحقیق و امضای فرم رضایت آگاهانه دامنه سنی بین 18 تا 50 سال حداقل مدرک تحصیلی دیپلم جنسیت مونث

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سایر مشکلات درد مزمن داشتن تاریخچه روان درمانی در 6 ماه گذشته شرکت در یک مداخله روان‌شناختی دیگر به صورت همزمان سومصرف اخیر مواد و دارو وجود شاخص های تشخیصی یا سابقه اختلال شخصیت مرزی، روان پریشی یا اسکیزوفرنی به دلیل تداخل با هیپنوتیزم سابقه حمله صرع یا درد اعصاب مربوط به صورت

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **38**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش تصادفی سازی ساده خواهد بود. واحد تصادفی سازی افراد هستند. 38 بیمار دارای میگرن مزمن با استفاده از نرم افزار با استفاده از نرم افزار مایکروسافت اکسل قسمت Rand به گروه های مداخله و کنترل تقسیم بندی خواهند شد. بر این اساس جدولی از اعداد تصادفی تهیه می شود و تابع Randbetween ایجاد گردیده و بیماران به ترتیب ردیف های این جدول در دو گروه 19 نفره قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده پیامد در جمع آوری داده ها بعد از انجام مداخله و آنالیز کننده داده ها نسبت به اهداف مطالعه بی اطلاع خواهند بود.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، شهرك قدس (غرب)، بين فلامك جنوبي و زرافشان، خيابان سيماي ايران- ستاد مركزي وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشكي، بلوك A، طبقه سيزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

11111-11111

تاریخ تایید

2022-01-04, ۱۴۰۰/۱۰/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1400.651

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سردرد میگرن مزمن

کد ICD-10

G43.701

توصیف کد ICD-10

Chronic migraine without aura, not intractable, with status migrainosus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انعطاف ناپذیری روانشناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مراحل پیش از مداخله و پس از مداخله 2 ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه انعطاف ناپذیری روانشناختی درد (PIPS)

2

شرح متغیر پیامد

پذیرش درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مراحل پیش از مداخله و پس از مداخله 2 ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پذیرش درد مزمن (CPAQ)

3

شرح متغیر پیامد

اضطراب درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مراحل پیش از مداخله و پس از مداخله 2 ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نشانه های اضطراب درد (PASS-20)

4

شرح متغیر پیامد

فاجعه سازی درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مراحل پیش از مداخله و پس از مداخله 2 ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس فاجعه سازی درد (PCS)

5

شرح متغیر پیامد
ذهن آگاهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در مراحل پیش از مداخله و پس از مداخله 2 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پنج وجهی ذهن آگاهی (FFMQ)

6

شرح متغیر پیامد
شفقت به خود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در مراحل پیش از مداخله و پس از مداخله 2 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس شفقت به خود (SCS)

7

شرح متغیر پیامد
تنظیم هیجان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در مراحل پیش از مداخله و پس از مداخله 2 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه راهبردهای تنظیم هیجان (ERQ)

8

شرح متغیر پیامد
پریشانی روانشناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در مراحل پیش از مداخله و پس از مداخله 2 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پریشانی روانشناختی کسلر (K-10)

9

شرح متغیر پیامد
ناتوانی ناشی از سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در مراحل پیش از مداخله و پس از مداخله 2 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ناتوانی ناشی از سردرد (HDI)

10

شرح متغیر پیامد
شدت سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در مراحل پیش از مداخله و پس از مداخله 2 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اندازه گیری دیداری خطی درد (VAS)؛ پرسشنامه درد مک گیل (MPQ)؛ روزنگار سردرد بلانچارد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ذهن آگاهی مبتنی بر هیپنوتیزم. این درمان در 8 جلسه فردی یک ساعته بر طبق پروتکل الکینز انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در ابتدا گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کنند و تنها نتایج ارزیابی های آنها که بوسیله پرسشنامه انجام شده است با گروه مداخله مقایسه خواهد شد. پس از اتمام پژوهش برای تمام افراد گروه کنترل نیز مداخله ذهن آگاهی مبتنی بر هیپنوتیزم در 8 جلسه فردی یک ساعته بر طبق پروتکل الکینز انجام خواهد شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای تجریش
نام کامل فرد مسوول
حسن خضرایی
آدرس خیابان
تجریش، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
11111-11111
تلفن
+98 912 957 6671
ایمیل
hassankhazraee@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یـمن - خیابان شهید اعـرابی بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1111111111
تلفن

+98 21 2243 9982
ایمیل
taleghani@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حسن خضرایی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
11111-11111
تلفن
+98 21 2293 5548
ایمیل
hassankhazraee@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حسن خضرایی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
11111-11111
تلفن
+98 21 2293 5548
ایمیل
hassankhazraee@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حسن خضرایی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
11111-11111
تلفن
+98 21 2293 5548
ایمیل
hassankhazraee@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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های شرکت کنندگان با استفاده از کد شرکت کنندگان (عدم استفاده از نام و نام خانوادگی) در فایل SPSS به اشتراک گذاشته خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به داده ها پس از چاپ مقالات خواهد بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

درخواست از سوی مجلاتی که مقالات مربوط به این پژوهش در آنجا قصد چاپ را دارند.

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

از طریق دریافت تاییدیه از طریق ایمیل به مجری اصلی یا مجریان طرح

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به مجری اصلی یا دیگر مجریان طرح و دریافت تاییدیه کتبی از طریق آنها

سایر توضیحات