پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر بخشی آموزش برنامه شفقت خود بهشیار بر شدت سردرد میگرنی و کیفیت زندگی در زنان مبتلا به میگرن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی آموزش برنامه شفقت خود بهشیار بر شدت سردرد و کیفیت زندگی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصافی استفاده خواهدشد
نحوه و محل انجام مطالعه
در مطب یک پزشک خانواده از میان بیماران زن، با کسانی که تشخیص میگرن را دریافت کرده‌اند و سایر شرایط ورود به پژوهش را دارند تماس گرفته می‌شود و پس از توضیح شرایط پژوهش 30 نفر به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهند شد . با تصادفی سازی 15 نفر در گروه کنترل و 15 نفر در گروه مداخله ای قرار خواهند گرفت. هر دو گروه داروهای خود را طبق دستور پزشک مصرف خواهند کرد. گروه مداخله 8 جلسه آموزش گروهی برنامه شفقت خود بهشیار را دریافت خواهد کرد و از هر دو گروه پیش آزمون و پس آزمون شدت سردرد و کیفیت زندگی اخذ خواهد شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: مونث بودن، ابتلا به میگرن حداقل به مدت یک سال، قرار داشتن در بازه سنی 20 تا 50سال، داشتن مدرک تحصیلی حداقل دیپلم، علاقه به شرکت در پژوهش های روانشناختی شرایط عدم ورود: رنج بردن از مشکلات روانپزشکی ، ابتلا به انواع بیماری جسمانی که مانع از شرکت و حضور فعالانه در جلسات گروهی است
گروه‌های مداخله
در گروه آزمایشی طی هشت جلسه مفاهیم آموزش برنامه شفقت خود بهشیار که بر پایه آموزش شفقت خود به افراد و استفاده از تمرینات بهشیاری است صورت خواهد گرفت . در گروه کنترل افراد آموزشی دریافت نمی‌کنند و تنها در پیش آزمون و پس آزمون شرکت خواهند کرد
متغیرهای پیامد اصلی
نمره پرسشنامه درد مک گیل؛ نمره پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220530055023N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-07-18, ۱۴۰۱/۰۴/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2022-07-18, ۱۴۰۱/۰۴/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-07-18, ۱۴۰۱/۰۴/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم کارگر
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3227 5053
آدرس ایمیل
kargar9574@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-21, ۱۴۰۱/۰۴/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-21, ۱۴۰۱/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر بخشی آموزش برنامه شفقت خود بهشیار بر شدت سردرد میگرنی و کیفیت زندگی در زنان مبتلا به میگرن

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر بخشی برنامه شفقت خود بهشیار در میگرن
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به میگرن حداقل به مدت یک سال قرار داشتن در بازه سنی 20 تا 50سال داشتن مدرک تحصیلی حداقل دیپلم علاقه به شرکت در پژوهش های روانشناختی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رنج بردن از مشکلات روانپزشکی ابتلا به انواع بیماری جسمانی که مانع از شرکت و حضور فعالانه در جلسات گروهی است

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

30 نفر به روش نمونه گیری در دسترس از میان افراد جامعه انتخاب می‌شوند. آزمودنی ها به طور تصادفی بین دو گروه کنترل و گروه مداخله تقسیم می شوند که هر گروه شامل 15 نفر می باشد. برای تصادفی سازی فرآیند تقسیم، ابتدا یک کد بین 01 تا 30 به هر فرد اختصاص داده می‌شود، سپس انگشت خود را به صورت تصادفی و با چشمان بسته بر روی جدول اعداد تصادفی شرکت رندی حرکت داده و توقف می‌کنیم. روی ردیف انتخاب شده حرکت میکنیم تا اعداد تصادفی مربوطه را پیدا کنیم. دو رقم آخر اعداد تصادفی را در نظر می‌گیریم اگر بین 01 تا 30 باشد اعداد تصادفی قابل قبول هستند. این روند تا جایی که که 15 عدد تصادفی قابل قبول یافت شود ادامه پیدا خواهد کرد. 15 کد انتخاب شده در گروه مداخله و بقیه در گروه کنترل قرار می‌گیرند.

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تاریخ تایید

2022-04-25, ۱۴۰۱/۰۲/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1401.088

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن

کد ICD-10

G43

توصیف کد ICD-10

Migraine

2

شرح

کیفیت زندگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه درد مک گیل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درد مک گیل

2

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله شامل 15 نفر از زنان مبتلا به میگرن است که آموزش گروهی را به صورت هفتگی طی ۸ جلسه دو و نیم ساعته دریافت خواهند کرد.جلسات آموزشی هفته ای یکبار برگزار خواهد شد و درمجموع 2 ماه به طول خواهد انجامید. اعضا گروه مداخله همانند قبل داروهای خود را طبق دستورپزشک مصرف خواهند کرد. هر جلسه شامل یک عنوان و هدف اصلی است که با صحبت کردن درباره موضوعات جزئی تر و تمرین ها آموزش داده می‌شود .عنوان جلسات شامل کشف شفقت آمیز درون، تمرین کردن بهشیاری، تمرین کردن محبت، کشف صدای شفقت آمیز درون ، ژرف زیستن، رویارویی با هیجانات دشوار، بررسی روابط چالش برانگیز و پذیرش زندگی است. تمرین هایی نظیر گوش دادن شفقت آمیز، بخشیدن و تمرکز بر احساسات بدنی انجام خواهد پذیرفت. در این جلسات گروهی با

استفاده از مزایای آموزش گروهی مفاهیم شفقت خود با استفاده از مثال بیان خواهد شد و بهشیاری با تمرین‌هایی برای افزایش تمرکز به افراد معرفی خواهدشد. طی جلسات به افراد آموخته می‌شود که چگونه نسبت به خود مشفق باشند و نسبت به احساسات و وضعیت جسمانی خود بهشیار باشند.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل شامل پانزده نفر از زنان مبتلا به میگرن است که آموزشی دریافت نمی‌کنند و همانند قبل داروهای خود را طبق دستورپزشک مصرف می‌کنند. تنها در پیش آزمون و پس آزمون، قبل و بعد از مداخله شرکت می‌کنند.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر علی محمد احدی
نام کامل فرد مسوول
مریم کارگر
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، طبقه فوقانی داروخانه دکتر رضایی
شهر
مرودشت
استان
فارس
کد پستی
7371778645
تلفن
+98 71 4334 1144
ایمیل
ahadi27675@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد هادی صادقی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی، ساختمان مرکزی دانشگاه شیراز، طبقه پنجم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
8447171946
تلفن
+98 71 3628 6426
ایمیل
viceres@shirazu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم کارگر
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار ارم، خیابان خاکشناسی، ساختمان سروناز، پلاک 2
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7143713386
تلفن
+98 71 3227 5053
ایمیل
kargar9574@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شیراز
نام کامل فرد مسوول
چنگیز رحیمی طاقانکی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان ارم، پردیس دانشگاهی ارم، دانشکده علوم تربیتی و روانشناسی دانشگاه شیراز
شهر
شیراز

استان
فارس
کد پستی
7194684334
تلفن
+98 71 3613 4662
ایمیل
crahimi2016@hotamail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم کارگر
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار ارم، خیابان خاکشناسی، ساختمان سروناز، پلاک 2
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7143713386
تلفن
+98 71 3227 5053
ایمیل
kargar9574@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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
داده‌ها به صورت نمره خام پرسشنامه بدون ذکر نام و اطلاعات شخصی شرکت کننده‌ها،فرم خام رضایت پژوهش و پروتکل کلی پژوهش۶ ماه پس از انتشار اولین مقاله در اختیار محققانی قرار خواهد گرفت که به ایمیل محققان پژوهش درخواست خود را ارسال کنند
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
۶ ماه پس از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان حوزه سلامت روان و محققان سلامت جسمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده در تحقیقات حوزه روانشناسی، بررسی دردهای مزمن، سردرد و میگرن
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به محققان ایمیل ارسال شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست دریافت اطلاعات توسط محققان پژوهش بررسی می‌شود و در صورتی که مرتبط با یک پژوهش در حوزه سلامت روان یا جسم باشد اطلاعات ارسال خواهندشد.
سایر توضیحات