پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) با درمان متمرکز بر شفقت بر تنظیم هیجان، تحمل پریشانی و انعطاف پذیری زنان مبتلا به میگرن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد با درمان متمرکز بر شفقت بر تنظیم هیجان، تحمل پریشانی و انعطاف پذیری زنان مبتلا به میگرن

طراحی
یک کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی. تعداد 108 نفر نمونه واجد شرایط به روش نمونه گیری در دسترس وارد مطالعه خواهند شد و با استفاده از روش کارت/پاکت به صورت تصادفی به گروه های مطالعه تخصیص خواهند یافت.

نحوه و محل انجام مطالعه
گروه درمانی به مدت ۸ جلسه یک ساعت و نیمه برای هر رویکرد، هفته ای یکبار در یک مرکز مشاوره منتخب در شهر اهواز برگزار می گردد. پس از پایان پژوهش ۴ جلسه درمانی، برای گروه کنترل اجرا می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: ابتلاء به بیماری میگرن با تشخیص پزشک متخصص، داشتن حداقل سواد دیپلم جهت انجام تکالیف، و محدوده سنی 20-50 سال. شرایط خروج: داشتن ضربه یا آسیب به سر، شرکت در کارگاه های آموزشی در ارتباط با درمان پذیرش و تعهد و درمان مبتنی بر شفقت خارج از جلسات درمانی، همکاري نکردن با درمانگر، ابتلای شخص به اختلالات شدیدروان پزشکی به تشخیص متخصص روانشناختی از طریق انجام مصاحبه تشخیصی، داشتن وابستگی یا سوء مصرف مواد، وجود شواهدی مبتنی بر وجود بیماری جسمانی جدی و مزمن که نیازمند به درمان باشد.

گروه‌های مداخله
در گروه درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد، آموزش مفاهیم درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد در جلسات گروهی (8 جلسه یک و نیم ساعته) ارائه خواهد شد. در گروه درمان متمرکز بر شفقت، آموزش مفاهیم درمان مبتنی بر شفقت در جلسات گروهی (8 جلسه یک و نیم ساعته) ارائه خواهد شد. در گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
انعطاف پذیری روانشناختی، تنظیم هیجان، تحمل پریشانی در زنان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
(ACT) (CFT)
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220517054892N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-08, ۱۴۰۲/۰۳/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-08, ۱۴۰۲/۰۳/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-06-08, ۱۴۰۲/۰۳/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فریما فروغی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3338 7064
آدرس ایمیل
fv.foroughi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-25, ۱۴۰۲/۰۱/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-04, ۱۴۰۲/۰۱/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) با درمان متمرکز بر شفقت بر تنظیم هیجان، تحمل پریشانی و انعطاف پذیری زنان مبتلا به میگرن

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو درمان (ACT, CFT) بر مولفه های روانشناختی در میگرن
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلاء به بیماری میگرن با تشخیص پزشک متخصص. داشتن حداقل سواد دیپلم جهت انجام تکالیف و محدوده سنی 20-50 سال.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن ضربه یا آسیب به سر، شرکت در کارگاه های آموزشی در ارتباط با درمان پذیرش و تعهد و درمان مبتنی بر شفقت خارج از جلسات درمانی، همکاري نکردن با درمانگر ، ابتلای شخص به اختلالات شدیدروان پزشکی به تشخیص متخصص روانشناختی از طریق انجام مصاحبه تشخیصی، داشتن وابستگی یا سوء مصرف مواد، و وجود شواهدی مبتنی بر وجود بیماری جسمانی جدی و مزمن که نیازمند به درمان باشد.
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: **108**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به این صورت خواهد بود که تعداد 108 کارت تهیه و در 36 مورد از کارت ها حرف A (برای گروه درمان متمرکز بر پذیرش و تعهد)، در 36 مورد حرف B (جهت گروه درمان متمرکز بر شفقت) و در 36 مورد حرف C (جهت گروه کنترل) ثبت خواهد شد. آزمودنی ها در یک زمان مشخص در مکانی که از قبل برای این منظور تدارک دیده می شود حضور می یابند و هر فردی با برداشتن یک کارت که در داخل یک پاکت مهرو موم شده قرار خواهد گرفت به صورت تصادفی در گروهی که داخل کارت ثبت شده است، قرار می گیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز
آدرس خیابان
بلوار فرهنگ‌شهر، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155954394
تاریخ تایید
2022-12-08, ۱۴۰۱/۰۹/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.AHVAZ.REC.1401.185

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میگرن
کد ICD-10
G43.909
توصیف کد ICD-10
Migraine, unspecified, not intractable, without status migrainosus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
انعطاف پذیری روانشناختی: نمره کسب شده از پرسشنامه 20 سوالی دنیس و وندروال (2011) است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه انعطاف پذیری روانشناختی دنیس و وندروال

2

شرح متغیر پیامد
تحمل پریشانی: نمره کسب شده از پرسشنامه 15 سوالی پرسشنامه تحمل پریشانی سیمون و گاهر است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تحمل پریشانی سیمون و گاهر

3

شرح متغیر پیامد
تنظیم هیجان: نمره کسب شده از پرسشنامه 36 سوالی تنظیم هیجانی گارنفسکی و همکاران (2002) است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تنظیم شناختی هیجان گارنفسکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ آموزش و مداخله ای دریافت نمی کند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
درمان متمرکز بر شفقت: در جلسات گروهی (8 جلسه، هر جلسه به مدت یک ساعت و نیم) در مورد مفاهیم درمان متمرکز بر شفقت آموزش داده خواهد. این مفاهیم در بستری از جلسات گروه درمانی ساختار یافته مورد آموزش و بحث قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد: در جلسات گروهی (8 جلسه، هر جلسه به مدت یک ساعت و نیم) در مورد مفاهیم درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد آموزش داده خواهد شد. این مفاهیم در بستری از جلسات گروه درمانی ساختار یافته مورد آموزش و بحث قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر حسین سفری
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین سفری
آدرس خیابان
کیانپارس، خیابان چهارده غربی، فاز اول، مجتمع پزشکی غرب کیانپارس
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
۶۱۵۵۸۶۴۸۹۵
تلفن
+98 61 3337 6416
ایمیل
Hoseinsafari1382@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز مشاوره مهرآوران
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا کفایت
آدرس خیابان
بلوار نادری، خیابان حافظ، بین کافی و جهانیان، پلاک ۳۹۸
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6195665917
تلفن
+98 61 3223 7722
ایمیل
Mehrawaran32221313@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مریم غلامزاده جفره
آدرس خیابان
بلوار فرهنگ‌شهر، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6134937333
تلفن
+98 61 3334 8420
ایمیل
Gholamzadeh.m723@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مریم غلامزاده جفره
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار فرهنگ شهر، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر

اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
۶۱۳۴۹۳۷۳۳۳
تلفن
۰۰۹۸ ۳۳ ۳۴۸۴۲۰
ایمیل
Gholamzadeh.m723@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فریما فروغی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار کیانپارس، خیابان نهم شرقی، پلاک ۱۹
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
۶۱۵۵۹۵۴۳۹۴
تلفن
+98 61 3338 7064
ایمیل
fv.foroughi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فریما فروغی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی مشاوره
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار کیانپارس, خیابان نهم شرقی، پلاک ۱۹
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155954394
تلفن
+98 61 3338 7064
فکس
ایمیل
Fv.foroughi@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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به نمرات پیش آزمون و پس آزمون شرکت کننده ها، پس از پایان مطالعه منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی به داده ها ۶ ماه پس از چاپ نتایج می باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققینی که برای انجام پژوهش تحت استانداردهای اخلاقی متداول علمی و انسانی، به داده ها نیاز دارند می توانند با ایمیل درخواست خود را اعلام دارند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
باید درخواست خود را به این دو ایمیل بفرستند.
fv.foroughi@gmail.com و
Gholamzadeh.m723@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
محقق درخواست خود را کتبا به دو ایمیل مذکور می فرستد و تا ده روز بعد، درخواست وی بررسی می شود و در صورت موافقت، داده ها برایش ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات