

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

بررسی اثر بخشی برنامه مداخلات روانشناختی خانواده محور بر نشاط معنوی، رضایت‌مندی زوجیت و نشانگان اختلال میگرن در افراد متأهل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی برنامه مداخلات روانشناختی خانواده محور بر نشاط معنوی، رضایت‌مندی زوجیت و نشانگان اختلال میگرن در افراد متأهل

طراحی

کارآزمایی بالینی با یک گروه کنترل و یک گروه مداخله، با گروه‌های موازی، طراحی شده برای 30 بیمار، بدون کورسازی، تصادفی سازی ساده با جدول اعداد تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینک فوق تخصصی درد مهر بر روی بیماران مبتلا به میگرن انجام می‌شود. در این پژوهش، کورسازی صورت نگرفته است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تشخیص اختلالات میگرن بر اساس تشخیص کلینیکی میگرن در بیماران تأیید گردد. دارا بودن تحصیلات راهنمایی به بالا داشتن سن بین 40 تا 55 سال عدم وجود سابقه اختلالات اعصاب و روان و سابقه بستری در بیمارستان روان پزشکی عدم سوء مصرف مواد متأهل بودن تمایل به همکاری

گروه‌های مداخله

1. در گروه آزمایش برنامه مداخلات روانشناختی خانواده محور بر اساس پروتکل درمانی خانواده محور لیدل اجرا گردید. 2. گروه کنترل به عنوان شاهد پژوهش هیچگونه مداخله درمانی دریافت نکرده است.

متغیرهای پیامد اصلی

نشاط معنوی، رضایت‌مندی زوجیت و نشانگان اختلال میگرن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220625055272N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۲۶، 15-02-2023

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۱/۲۶، 15-02-2023

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۲۶، 2023-02-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگار شیخلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران پردیس بین المللی کیش

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5011 3223 21 98+

آدرس ایمیل

sheikhlinegar34@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۳۰، 2022-08-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۳۰، 2022-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی برنامه مداخلات روانشناختی خانواده محور بر نشاط معنوی، رضایت‌مندی زوجیت و نشانگان اختلال میگرن در افراد متأهل

عنوان عمومی کارآزمایی

طراحی و اثر بخشی برنامه مداخلات روانشناختی خانواده محور بر نشاط معنوی، رضایت‌مندی زوجیت و نشانگان اختلال میگرن در افراد متأهل

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دامنه سنی 40-50 سال تشخیص اختلالات میگرن بر اساس تشخیص کلینیکی میگرن در بیماران تأیید گردد. عدم استفاده از برنامه‌های روان درمانی و تغییر درمان‌های دارویی در طول اجرای پژوهش متأهل بودن تمایل به همکاری عدم سوء مصرف مواد

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن

کد ICD-10

G43

توصیف کد ICD-10

[Migraine without aura] [common migraine]

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نشانیان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 3 ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص ناتوان کنندگی درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نشاط معنوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 3 ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش نشاط معنوی (افروز، ۱۳۹۵)

2

شرح متغیر پیامد

رضایت‌مندی زوجیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 3 ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت‌مندی زوجیت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برنامه مداخلات روانشناختی خانواده محور با به رسمیت شناختن و محترم شمردن موجودیت خانواده و ارتقا شایستگی و اطمینان خانواده در مراقبت از خود و بیمار و توانمند ساختن خانواده برای حمایت از بیمار در سازش با سیستم مراقبتی و درمان با توجه به محوریت‌های آموزش سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت و حفظ آن، پیروی از درمان، ارتباط بین فردی، مدیریت استرس و پیشگیری از پیشرفت بیماری با مشارکت خانواده افراد و با رویکردی کل نگر تدوین شد. در پژوهش حاضر پس از تدوین بسته برنامه مداخلات روانشناختی خانواده محور، این برنامه طی 8 جلسه‌ای 2-5/1 ساعت در هفته که جلسات آن با مشارکت آموزشی همسر فرد مبتلا و فرد مبتلا و انتقال اطلاعات از طریق (جزوه و سی دی صوتی آموزشی) به صورت گروهی انجام شد.

طبقه بندی

رفتاری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: درمان روان‌شناختی در 6 ماه گذشته ابتدا به اختلال شدید روانی عدم پاسخگویی به پیگیری های درمان گر به مدت دو هفته متوالی ابتلای شرکت کننده به بیماری های جسمی دیگر

سن

از سن 40 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با جدول اعداد تصادفی در تقسیم گروه ها تخصیص تصادفی در مطالعات کارآزمایی بالینی به فرایند تقسیم شرکت کنندگان به گروه‌های مختلف به طور تصادفی اطلاق میشود. تصادفی سازی به هر شرکت کننده شانس برابر برای قرارگیری در هر یک از گروه‌ها را می دهد. 40 بیمار مبتلا به میگرن در مراکز بصورت تصادفی انتخاب می شوند. ابزار تصادفی سازی یک جدول تصادفی از اعداد است که محقق بر روی یکی از اعداد موجود در جدول تصادفی اعداد را به پایین آورده و به سمت راست و پایین حرکت می دهد و در نهایت اعداد را ثبت می کند و آنها را به دو گروه آزمایشی (20 نفر)، گروه کنترل (20 نفر) که تعداد آنها قبلا مشخص شده است اختصاص می دهد.

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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده روان شناسی و علوم تربیتی دانشگاه تهران

آدرس خیابان

پردیس کیش: بلوار میرمهنا - ابتدای خیابان نیایش - پردیس بین

المللی کیش دانشگاه تهران

شهر

کیش

استان

هرمزگان

کد پستی

1358879331

تاریخ تایید

1401/03/15, 2022-06-05

کد کمیته اخلاق

IR.UT.PSYEDU.REC.1401.034

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط دریافت دارو درمانی توسط متخصص مغز و اعصاب صورت گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینک فوق تخصصی درد مهر

نام کامل فرد مسوول

نگار شیخلی

آدرس خیابان

استان گیلان، رشت، بلوار گلزار، بنت الهدی، بین امانی و بن بست زرد. کلینک فوق تخصصی درد مهر

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

1358879331

تلفن

3329 4326 34 98+

ایمیل

sheikhlinegar34@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

شیرین نادری

آدرس خیابان

پردیس کیش: بلوار میرمهنا - ابتدای خیابان نیایش - پردیس بین المللی کیش دانشگاه تهران

شهر

کیش

استان

هرمزگان

کد پستی

13588784612

تلفن

0795 1822 34 98+

ایمیل

info@kiau.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

بخش عمومی یا خصوصی

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

نگار شیخلی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری روانشناسی سلامت

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

پردیس کیش: بلوار میرمهنا - ابتدای خیابان نیایش - پردیس بین المللی کیش دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

گیلان

کد پستی

1358879331

تلفن

3329 4326 34 98+

ایمیل

sheikhlinegar34@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

نگار شیخلی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری روانشناسی سلامت

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

پردیس کیش: بلوار میرمهنا - ابتدای خیابان نیایش - پردیس بین المللی کیش دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

گیلان

کد پستی

1358879331

تلفن

3329 4326 34 98+

ایمیل

sheikhlinegar34@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

نگار شیخلی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری روانشناسی سلامت

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

استان گیلان، رشت، بلوار گلزار، بنت الهدی، بین امانی و بن بست

زند. کلینک فوق تخصصی درد مهر

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

1358879331

تلفن

009843263329

ایمیل

sheikhlinegar34@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

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

کل داده‌های مربوط به شرکت کنندگان در مطالعه پس از محرمانه

کردن افراد، قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دوره دسترسی به داده‌های پژوهش حاضر 6 ماه پس از چاپ نتایج

استخراج شده از پژوهش در قالب مقالات پژوهشی قابل دسترسی

خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های پژوهش حاضر 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

خروجی تحلیل‌های آماری قابل دسترس خواهد بود

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

متقاضیان می‌توانند از طریق آدرس پست الکترونیک به آدرس

sheikhlinegar34@gmail.com برای دریافت مستندات و داده‌ها

اقدام بفرمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از اتمام پژوهش و انتشار مقالات استخراج شده حداکثر تا 6 ماه

آینده قابل دسترس خواهد بود.

سایر توضیحات