

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۵

اثربخشی درمان شناختی-رفتاری بر استرس، انعطاف پذیری شناختی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به میگرن

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۵/۰۸, 30-07-2022
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثربخشی درمان شناختی-رفتاری بر استرس، انعطاف پذیری شناختی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به میگرن

طراحی

پژوهش حاضر از نظر روش تحقیق یک مطالعه نیمه آزمایشی با طرح پیش آزمون و پس آزمون با گروه کنترل است. بر روی 40 بیمار مبتلا به میگرن، از تصادفی سازی ساده استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری این پژوهش شامل بیماران مبتلا به میگرن است که مراجعه کننده به مراکز درمانی شهر رشت هستند. تمامی شرکت کنندگان پرسشنامه های تنش ادراک شده کوهن و همکاران، مقیاس کوتاه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی و پرسشنامه انعطاف پذیری شناختی را تکمیل می کنند و تنها گروه مداخله تحت درمان شناختی-رفتاری قرار می گیرد و در پایان پس آزمون انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود؛ بیماری میگرن فرد باید توسط پزشک و متخصص مغز و اعصاب مورد تایید باشد معیار خروج؛ عدم ابتلای فرد به بیماری میگرن، ابتلای شرکت کننده به بیماری جسمی دیگر

گروه های مداخله

بیماران شرکت کننده در پژوهش بعد از تکمیل پرسشنامه ها به دو گروه تقسیم می شوند و بعد گروه مداخله تحت درمان شناختی-رفتاری قرار می گیرد و در گروه مداخله فرم رضایت شرکت در پژوهش در اختیارشان قرار می گیرد و در مورد هدف و ساختار درمان، تاکید بر انجام تکالیف و نحوه برگزاری جلسات توضیحات لازم ارائه می شود و به سئوالات و ابهامات افراد حاضر در پژوهش پاسخ داده می شود از این رو شرکت کنندگان از نظر ذهنی آمادگی حضور در جلسات درمان را کسب می کنند. گروه کنترل درمانی را دریافت نمی کند و سپس در پایان پس آزمون در هر دو گروه انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

استرس، انعطاف پذیری شناختی، کیفیت زندگی، درمان شناختی-رفتاری.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

CBT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220723055535N1

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۵/۰۸, 30-07-2022
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-07-30, ۱۴۰۱/۰۵/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساهره آسان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4999 3188 13 98+

آدرس ایمیل

asansahereh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-29, ۱۴۰۱/۰۵/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-27, ۱۴۰۱/۰۶/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان شناختی-رفتاری بر استرس، انعطاف پذیری شناختی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به میگرن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان شناختی-رفتاری بر استرس، انعطاف پذیری شناختی و کیفیت زندگی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری میگرن شخص باید توسط پزشک و متخصص مغز و اعصاب

مورد تأیید قرار بگیرد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم ابتلای شخص به بیماری میگرن ابتلای شرکت کننده به بیماری های

جسمی دیگر

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

1

شرح

بیماری میگرن

کد ICD-10

G43

توصیف کد ICD-10

Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متغیر استرس در مقیاس تنش ادراک شده کوهن و همکاران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس استرس ادراک شده کوهن و همکاران

2

شرح متغیر پیامد

انعطاف پذیری شناختی در پرسشنامه انعطاف پذیری شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه انعطاف پذیری شناختی دنیس و واندروال

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی در پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس کوتاه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تعداد 40 نفر از بیماران به روش تصادفی انتخاب می

شوند و در دو گروه مداخله (20 نفر) و گروه کنترل (20 نفر)

تخصیص خواهند یافت. هر دو گروه در ابتدا و در پایان درمان،

پرسشنامه های تنش ادراک شده کوهن و همکاران و مقیاس کوتاه

کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی و انعطاف پذیری شناختی را به

عنوان پیش آزمون و پس آزمون تکمیل می کنند و تنها گروه مداخله

تحت درمان شناختی رفتاری قرار خواهند گرفت. فرم رضایت آگاهانه

در اختیار شرکت کنندگان قرار می گیرد و در مورد هدف و ساختار

درمان، نحوه برگزاری جلسات درمان توضیحات لازم ارائه می شود و

به سؤالات پاسخ داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی لاهیجان

آدرس خیابان

گیلان، لاهیجان، خیابان کاشف شرفی.

شهر

لاهیجان

استان

گیلان

کد پستی

۳۹۵۱۵-۴۴۱۶۹

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۳/۲۲, 2022-06-12

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.LIAU.REC.1401.019

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز درمانی شهر رشت

نام کامل فرد مسوول

ساهره آسان

آدرس خیابان

گیلان، رشت، میدان سرگل، کوچه نبوت چهارم، ساختمان هستی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41586-18485

تلفن

0388 933 990 98+

ایمیل

asansahereh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

حسین خارا

آدرس خیابان

گیلان، لاهیجان، خیابان کاشف شرقی.

شهر

لاهیجان

استان

گیلان

کد پستی

۳۹۵۱۵-۴۴۱۶۹

تلفن

9081 4222 13 98+

ایمیل

asansahereh@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

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

ساهره آسان

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

گیلان، رشت، میدان سرگل، کوچه نبوت چهارم، ساختمان هستی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41586-18485

تلفن

4999 3188 13 98+

ایمیل

asansahereh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

ساهره آسان

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

گیلان، رشت، میدان سرگل، کوچه نبوت چهارم، ساختمان هستی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41586-18485

تلفن

4999 3188 13 98+

ایمیل

asansahereh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

ساهره آسان

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

گیلان، رشت، میدان سرگل، کوچه نبوت چهارم، ساختمان هستی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41586-18485

تلفن

4999 3188 13 98+

ایمیل

asansahereh@gmail.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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های حاصل از نتایج پرسشنامه و آزمایش قابل انتشار خواهد

بود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 5 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها و مستندات برای تمامی محققین در زمینه پژوهش مورد

مطالعه قابل دسترسی خواهد بود.

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

است

در صورتی که افراد در خواست داده‌ها و مستندات را دارند به ایمیل

شخصی پیام دهند.

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

متقاضیان برای درخواست مستندات یا داده‌های مورد نظر به ساهره

آسان با شماره همراه 09909330388 یا ایمیل شخصی

asansahereh@gmail.com در تماس باشند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان برای دریافت داده‌ها یا مستندات با شماره 09909330388

تماس بگیرند یا به ایمیل asansahereh@gmail.com پیام دهند، طی

72 ساعت یا یک هفته مستندات در اختیارشان قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات