پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر تنظیم شناختی هیجان، شدت علائم روان تنی میگرن و سبک های مقابله با استرس در بین زنان مبتلا به بیماری میگرن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر تنظیم شناختی هیجان، شدت علائم روان تنی میگرن و سبک های مقابله با استرس در زنان مبتلا به میگرن بود.
طراحی
کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی ، بدون سویه کور و به صورت تصادفی شده بر روی 32بیمار ، برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
پس از مراجعه به متخصصان مغز و اعصاب شهر خرم آباد،از بین بیماران زن مبتلابه میگرن که معیارهای ورود به مطالعه و تمایل به همکاری در پژوهش راداشتند 32 بیمار به صورت در دسترس انتخاب شده و به طور تصادفی در گروه آزمون و کنترل گمارده شدند. جلسات شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی به مدت 8 جلسه 45 دقیقه ای توسط پژوهشگر بر روی گروه آزمایش اجرا شد. قبل از مداخله پس ازمون و بعد از مداخله بر روی هر دو گروه پس ازمون گرفته شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود 1- دامنه سنی زنان مبتلا به بیماری میگرن از 20 تا 50 سال تمام باشد. 2- زنان مبتلا به بیماری میگرن رضایت خود را از شرکت در پژوهش اعلام کنند. شرایط عدم ورود 1- مصرف مواد مخدر، الکل و یا ابتلا به اختلال روانی تشخیص داده شده، 2- اعلام نارضایتی از شرکت در دوره های مداخله،
گروه‌های مداخله
گروه های مداخله بیماران زن مبتلا به میگرن شامل 2 گروه آزمایشی و کنترل بودند. که به منظور اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر متغیرهای افزایش تنظیم شناختی هیجان،کاهش شدت علائم روان تنی میگرن وبهبود سبک های مقابله بااسترس در زنان مبتلا ب میگرن انجام شدهردو گروه پیش آزمون را انجام دادند..گروه مداخله طی ۸ جلسه تحت درمان قرار گرفتند و گروه کنترل بدون هیچ آموزشی بودند که پس از اجرای پروتکل ۸ جلسه ای برای بررسی اثربخشی پس آزمون به عمل آمد.
متغیرهای پیامد اصلی
مداخله شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر تنظیم شناختی هیجان ، شدت علائم روان تنی میگرن و سبک های مقابله با استرس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221218056852N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-02-19, ۱۴۰۱/۱۱/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-02-19, ۱۴۰۱/۱۱/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-02-19, ۱۴۰۱/۱۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آمنه شاهوردی
نام سازمان / نهاد
موسسه آموزش عالی ناصرخسرو
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 66 3340 9327
آدرس ایمیل
montazere74@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2022-11-11, ۱۴۰۱/۰۸/۲۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2022-11-11, ۱۴۰۱/۰۸/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر تنظیم شناختی هیجان، شدت علائم روان تنی میگرن و سبک های مقابله با استرس در بین زنان مبتلا به بیماری میگرن

عنوان عمومی کارآزمایی
شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر زنان مبتلا به میگرن
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1- دامنه سنی زنان مبتلا به بیماری میگرن از 20 تا 50 سال تمام باشد. 2- زنان مبتلا به بیماری میگرن رضایت خود را از شرکت در پژوهش اعلام کنند. 3- زنان مبتلا به بیماری میگرن سابقه ابتلا به اختلال روانی تشخیص داده شده توسط روانشناس یا روانپزشک و یا سابقه وابستگی به مواد مخدر و الکل نداشته باشند. 4- زنان مبتلا به بیماری میگرن سابقه دریافت درمان توسط رواندرمانگر نداشته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1- مصرف مواد مخدر، الکل و یا ابتلا به اختلال روانی تشخیص داده شده 2- اعلام نارضایتی از شرکت در دوره های مداخله 3- نقص در پرسشنامه های پیش آزمون 4- غیبت بیش از 1 جلسه در جلسات مداخله و نقص در پرسشنامه های پس آزمون
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: **32**
حجم نمونه تحقق یافته: **32**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
روش این پژوهش نیمه آزمایشی (پیش آزمون - پس آزمون با گروه کنترل) است. طرح پژوهشی گروه آزمایش 16 پیش آزمون X پس آزمون گروه کنترل 16 پیش آزمون --- پس آزمون

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی لرستان
آدرس خیابان
پردیس کمالوند
شهر
خرم اباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تاریخ تایید
2022-10-22, ۱۴۰۱/۰۷/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.LUMS.REC.1401.172

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میگرن
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد افرادی که نمره پرسشنامه شدت علایم روان تنی میگرن بالاتر از 25 دارند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انجام پیش آزمون پیش از اجرای مداخله وبررسی پس آزمون پس از دوماه(8 جلسه) که اجرای مداخله به طول می انجامد. 21 آبان الی 20 دی ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شدت علایم روان تنی میگرن نجاریان(1376)

2

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه تنظیم شناختی هیجان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انجام پیش آزمون پیش از اجرای مداخله وبررسی پس آزمون پس از دوماه(8 جلسه) که اجرای مداخله به طول می انجامد. 21 آبان الی 20 دی ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تنظیم شناختی هیجان گارنفسکی(2001)

3

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه سبک های مقابله بااسترس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انجام پیش آزمون پیش از اجرای مداخله وبررسی پس آزمون پس از دوماه(8 جلسه) که اجرای مداخله به طول می انجامد. 21 آبان الی 20 دی ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سبک های مقابله بااسترس بیلینگز و موس(1981)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
جلسات شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی به مدت 8 جلسه 45 دقیقه ای اجرا شد.جلسه اول:معرفی شرکت کنندگان و شرح مختصری از 8 جلسه تکنیک خوردن کشمش و سپس به مدت 30 دقیقه مدیتیشن

اسکن بدن.تکلیف خانگی: حضور در لحظه و بسط دادن تکنیک خوردن کشمش به سایر فعالیت ها انجام مدیتیشن اسکن بدن و بحث در مورد آن. جلسه دوم:بررسی تکالیف خانگی، تفاوت بین افکار و احساسات. انجام مدیتیشن. تکلیف: ذهن آگاهی یک رویداد خوشایند، انجام مدیتیشن نشسته و اسکن بدن تمرین دیدن و شنیدن، مدیتیشن نشسته،جلسه سوم: بحث در مورد تکالیف خانگی،انجام یکی از تمرین های حرکات ذهن آگاه.تکالیف: مدیتیشن نشسته، اسکن بدن، تمرین 3 دقیقه ای فضای تنفسی.جلسه چهارم: مدیتیشن نشسته همراه با توجه به تنفس،بحث در مورد پاسخ های استرس و واکنش یک فرد به موقعیت های دشوار. تمرین قدم زدن ذهن آگاه. تکالیف: مدیتیشن نشسته، اسکن بدن یا یکی از حرکات بدنی ذهن آگاه و تمرین فضای تنفسی 3 دقیقه ای (در یک رویداد ناخوشایند).انجام مدیتیشن نشسته.جلسه پنجم: ارائه و اجرای حرکات ذهن آگاه بدن.تکالیف: مدیتیشن نشسته، فضای تنفسی سه دقیقه ای در یک رویداد ناخوشایند و ذهن آگاهی یک فعالیت جدید روزمره.تمرین فضای تنفسی سه دقیقه ای.جلسه ششم:بحث در مورد تکالیف خانگی. ارائه تمرینی با عنوان خلق، فکر، دیدگاه هایی جداگانه.پذیرش احساسات به عنوان احساس. تکالیف: انتخاب ترکیبی از مدیتیشن ها که ترجیح شخصی باشد به علاوه انجام فضای تنفسی سه دقیقه ای در یک رویداد ناخوشایند و ذهن آگاهی یک فعالیت جدید روزمره. جلسه هفتم: مدیتیشن چهار بعدی.تمرین جلسه: بهترین راه مراقبت از خودم چیست. آموزش پذیرش بدون قضاوت و داوری. تکالیف: مدیتیشن، تمرین تنفسی سه دقیقه ای در یک رویداد ناخوشایند، ذهن آگاهی یک فعالیت روزمره ی جدید.جلسه هشتم: اسکن بدن. تمرین فضای تنفسی سه دقیقه ای.بحث در مورد روش های کنار آمدن با موانع انجام مدیتیشن. مطرح شدن سؤالاتی در مورد کل جلسات

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 32نفراز مراجعه کنندگان به مطب متخصصان مغز واعصاب به صورت داوطلبانه ودردسترس که نمره پرسشنامه میگرن آنها بالاتراز 25 بود انتخاب شدندو دوپرسشنامه تنظیم شناختی هیجان و سبک های مقابله بااسترس نیز برروی آنها اجرا اشد سپس به صورت تصادفی دردوگروه 16نفره تقسیم شدند،وهیچ مداخله ای برروی گروه کنترل صورت نگرفت.وسپس همراه با گروه آزمایش پس آزمون گرفته شد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب دکتر حمزه علی اسدی ساختمان سپنتا

نام کامل فرد مسوول

آمنه شاهوردی

آدرس خیابان

میدان شهدا.خیابان مخابرات.ساختمان سپنتا .طبقه اول

شهر

خرم اباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833554

تلفن

+98 66 3333 0577

ایمیل

montazere74@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب دکتر مصطفی عزیزی ساختمان پزشکان نور

نام کامل فرد مسوول

آمنه شاهوردی

آدرس خیابان

میدان شهدا، ساختمان پزشکان نور ، طبقه ششم

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6818884489

تلفن

+98 66 3333 0467

ایمیل

montazere74@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

موسسه اموزش عالی غیرانتفاعی ناصرخسرو ساوه

نام کامل فرد مسوول

مجید فاتح پور

آدرس خیابان

نورعلی بیگ

شهر

ساوه

استان

مرکزی

کد پستی

3931133411

تلفن

+98 935 956 3416

ایمیل

info@hnkh.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشجو

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

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
موسسه آموزش عالی ناصرخسرو ساوه
نام کامل فرد مسوول
آمنه شاهوردی
موقعیت شغلی
روان شناس بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان امام حسین .خیابان طیب.کوچه پاکمهر ۳۳.پلاک ۴۱
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6818884489
تلفن
+98 66 3340 9327
ایمیل
montazere74@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
موسسه آموزش عالی غیرانتفاعی ناصرخسرو ساوه
نام کامل فرد مسوول
معبود امیدی
موقعیت شغلی
مدرس گروه روان شناسی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
نورعلی بیک
شهر
ساوه
استان
مرکزی
کد پستی
3931133411
تلفن
+98 86 4247 8001
ایمیل
maboud_omidi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
موسسه اموزش عالی ناصرخسرو ساوه
نام کامل فرد مسوول
آمنه شاهوردی
موقعیت شغلی
روانشناس بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان طیب کوچه پاکمهر ۳۳ پلاک ۴۱
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6818884489
تلفن
+98 66 3340 9327
ایمیل
montazere74@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
در این پژوهش داده ها در دو سطح توصیفی و استنباطی مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت. به طوری که در بخش توصیفی، فراوانی، درصد، میانگین و انحراف معیار یافته ها نمایش داده شد و در سطح استنباطی، ابتدا جهت بررسی پیش¬فرض نرمال بودن متغیرهای پژوهشی از آزمون کلموگرف-اسمیرنوف استفاده گردید، سپس فرضیه های پژوهش با استفاده از روش آماری تحلیل کواریانس چندمتغیری و تحلیل کواریانس تک متغیری در متن تحلیل کواریانس چندمتغیری و توسط نرم¬افزار SPSS ویرایش 23 تحلیل شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
زمان نامحدود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
سازمان ها و افراد متخصص با مجوز
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با توجه به نیاز متقاضی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آمنه شاهوردی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کتبی
سایر توضیحات