

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

بررسی اثربخشی درمان روانپوشی کوتاه مدت (ISTDP) بر افراد مبتلا به سردرد تنشی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی روان درمانی پویشی کوتاه مدت بر افراد مبتلا به سردرد تنشی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و آزمایش، با گروه های موازی، یکسویه کور، تصادفی شده، بر روی 15 بیمار. برای تصادفی سازی از متد بلاک رندومیزیشن استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: درمانگاه داخلی مغز و اعصاب بیمارستان رسول اکرم تهران. جمعیت مورد مطالعه: افراد مبتلا به سردرد تنشی مراجعه کننده به درمانگاه داخلی مغز و اعصاب بیمارستان رسول اکرم تهران.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: ابتلا به سردرد تنشی بر اساس تشخیص متخصص مغز و اعصاب. معیار عدم ورود: ابتلا به بیماری جسمانی شدید

گروه های مداخله

گروه مداخله: درمان روان پویشی کوتاه مدت بر اساس پروتکل جان فردریکسون استفاده خواهد شد. گروه کنترل: مداخله ای دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

سردرد تنشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221101056370N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-07-2023، ۱۴۰۲/۰۴/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-07-2023، ۱۴۰۲/۰۴/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-07-2023، ۱۴۰۲/۰۴/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا احمدوند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3334 2535

آدرس ایمیل

ahmadvanz@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23، ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-03، ۱۴۰۰/۱۲/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-09-23، ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-04-22، ۱۴۰۱/۰۲/۰۲

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2023-02-01، ۱۴۰۱/۱۱/۱۲

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان روانپویشی کوتاه مدت (ISTDP) بر افراد مبتلا به سردرد تنشی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان روانپویشی کوتاه مدت بر سردرد تنشی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سردرد تنشی بر اساس تشخیص متخصص مغز و اعصاب داشتن بهره هوشی حداقل در حد متوسط داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن سن بین 18-50 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری جسمی قابل ملاحظه بر اساس مصاحبه داشتن اختلال روانی شدید روانپزشکی بر اساس ویرایش پنجم راهنمای تشخیصی و

اماری بیماری های روانی DSM-5

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سررد تنشی

کد ICD-10

G44.2

توصیف کد ICD-10

Tension-type headache

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره سررد در معیار جامعه بین المللی سررد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، جلسه آخر، 2 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره سررد در معیار جامعه بین المللی سررد (دومین طبقه بندی بین المللی اختلال های سررد (ICDH-II))

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم تنظیم هیجان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، جلسه آخر، 2 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تنظیم هیجانی گراس و جان

2

شرح متغیر پیامد

علائم خشم حالتی- صفتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، جلسه آخر، 2 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بروز خشم-صفتی

3

شرح متغیر پیامد

علائم اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، جلسه آخر، 2 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

گروه‌های مداخله

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

حجم نمونه تحقق یافته: 15

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی محدود از نوع تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. اندازه کلیه بلوک‌ها برابر بوده و در این پژوهش بلوک‌های 4 تایی خواهیم داشت. از نرم افزار اکسل نرم افزارهای تولید توالی تصادفی استفاده می‌شود که این نرم افزارهای تولید توالی تصادفی علاوه بر تصادفی سازی ساده قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی هستند. همچنین از پنهان سازی تخصیص تصادفی استفاده می‌گردد که به روش مورد استفاده جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه، اطلاق می‌شود، به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. با استفاده از پاکت نامه‌های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی که در این روش هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می‌شود و کارت‌ها داخل پاکت‌های نامه به ترتیب جای گذاری می‌شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت‌ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می‌گیرد. در نهایت درب پاکت‌های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می‌گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت‌های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می‌گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیاب و تحلیلگر آماری نسبت به فرآیند پژوهش کور هستند. تحلیلگر آماری نسبت به تعلق داده‌ها به گروه آزمایش و کنترل پژوهش کور می‌باشد تا تحلیل داده‌ها بدون سوگیری انجام شود

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 ایران

آدرس خیابان

توبان همت؛ جنب برج میلاد؛ دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

شرح مداخله

در این مطالعه در گروه مداخله از درمان روان پویایی کوتاه مدت بر اساس مدل جان فردریکسون استفاده می شود. درمانگر در این پروتکل مسیر تخلیه اضطراب در بدن را تغییر میدهد، ظرفیت بیمار را برای مشاهده درونی احساسات، اضطراب و دفاع ها ارتقا میدهد. در این قالب درمانگر به تدریج احساسات را فرامی خواند تا مشکلاتی که بیمار با اضطراب، دفاع های پس رفتی یا ظرفیت خود مشاهده گری دارد ظاهر شود. در همان لحظه، درمانگر ظرفیت بیمار را تقویت می کند و سپس، دوباره، به تدریج احساسات را فرامی خواند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ای دریافت نمی کند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

انستیتو روانپزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا احمدوند

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان شهید منصوری، انستیتو

روانپزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613111

تلفن

1655 6655 21 98+

ایمیل

Ertebat.tip@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا فلک

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان شهید منصوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613111

تلفن

1655 6655 21 98+

ایمیل

Ertebat.tip@iums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین کیوانی

موقعیت شغلی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران،

طبقه پنجم ستاد مرکزی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

۸۶۷۰۲۵۰۴-۰۲۱

ایمیل

research-m@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

زهرا احمدوند شاهوردی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613111
تلفن
1655 6655 21 98+
ایمیل
ahmadvanzd@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613111
تلفن
1655 6655 21 98+
ایمیل
ahmadvanzd@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
زهرا احمدوند شاهوردی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان شهید منصوری
شهر