پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 15بیمار. برای تصادفی سازی از متد بلاک رندومیزیشن استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

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

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: ابتلا به سردرد تنشي بر اساس تشخیص متخصص مغز و اعصاب. معیار عدم ورود: ابتلا به بیماري جسماني شدید

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: درمان روان‌پویشي کوتاه مدت بر اساس پروتکل جان فردریکسون استفاده خواهد شد. گروه کنترل: مداخله اي دریافت نمي کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

سردرد تنشي

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221101056370N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۴/۳۰, 2023-07-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا احمدوند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3334 2535

آدرس ایمیل

ahmadvandz@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۰۱, 2021-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۱۲, 2022-03-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۷/۰۱, 2021-09-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۲/۰۲, 2022-04-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۱/۱۱/۱۲, 2023-02-01

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 تنشي 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 بیماري جسمي قابل ملاحظه بر اساس مصاحبه داشتن اختلال رواني شدید روانپزشکي بر اساس ویرایش پنجم راهنماي تشخیصي و اماري بیماري هاي رواني DSM-5

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

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 اين مطالعه از روش تصادفي سازي محدود از نوع تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. اندازه کليه بلوك ها برابر بوده و در اين پژوهش بلوك هاي4 تايی خواهيم داشت. از نرم افزار اکسل نرم افزارهاي توليد توالي تصادفی استفاده می شود که اين نرم افزارهاي توليد توالي تصادفي علاوه بر تصادفي سازي ساده قادر به توليد توالي تصادفي به روش بلوك سازي هستند. همچنين از پنهان سازی تخصيص تصادفی استفاده می گردد که به روش مورد استفاده جهت اجراي توالي تصادفي بر روي شرکت کنندگان در مطالعه، اطلاق مي شود، به نحوي که قبل از تخصيص فرد، گروه تخصيص يافته مشخص نباشد. با استفاده از پاکت نامه هاي غيرشفاف مهر و موم شده با توالي تصادفي که در اين روش هر يك از توالي هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك کارت ثبت مي شود و کارت ها داخل پاکت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري مي شوند. به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاکت ها شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي گيرد. در نهايت درب پاکت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتيب ورود شرکت کنندگان واجد شرايط به مطالعه، يکي از پاکت هاي نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شرکت کننده، آشکار مي گردد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزیاب و تحلیلگر آماری نسبت به فرآیند پژوهش کور هستند. تحلیلگر آماری نسبت به تعلق داده ها به گروه ازمایش و کنترل پژوهش کور می باشد تا تحلیل داده ها 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
اتوبان همت؛ جنب برج میلاد؛ دانشگاه علوم پزشكي ايران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
۱۴۰۰/۰۶/۰۲, 2021-08-24
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1400.439

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سردرد تنشي
کد ICD-10
G44.2
توصیف کد ICD-10
Tension-type headache

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره سردرد در معیار جامعه بین المللی سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، جلسه آخر ، 2ما پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره سردرد در معیار جامعه بین المللی سردرد (دومین طبقه بندی بین المللی اختلال های سردرد (ICDH-II)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
علائم تنظیم هیجان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، جلسه آخر، 2ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تنظیم هیجاني گراس و جان

2

شرح متغیر پیامد
علائم خشم حالتی- صفتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، جلسه آخر، 2ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بروز خشم-صفتی

3

شرح متغیر پیامد
علائم اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، جلسه آخر، 2ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب بك

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در اين مطالعه در گروه مداخله از درمان روان پويشي كوتاه مدت بر اساس مدل جان فردريكسون استفاده مي شود. درمانگر دراين پروتكل مسير تخليه اضطراب در بدن را تغيير ميدهد، ظرفيت بيمار را براي مشاهده دروني احساسات، اضطراب و دفاع ها ارتقا ميدهد. در اين قالب درمانگر به تدريج احساسات را فرامي خواند تا مشكلاتي كه بيمار با اضطراب، دفاع هاي پس رفتي يا ظرفيت خود مشاهده گري دارد ظاهر شود. در همان لحظه، درمانگر ظرفيت بيمار را تقويت مي كند و، سپس، دوباره، به تدريج احساس را فرا مي خواند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه كنترل: مداخله اي دريافت نمي كند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انستیتو روانپزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا احمدوند

آدرس خیابان

خابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان شهید منصوری، انستیتو روانپزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613111

تلفن

+98 21 6655 1655

ایمیل

Ertebat.tip@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا فلک

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خابان نیایش، خیابان شهید منصوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613111

تلفن

+98 21 6655 1655

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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 شاهوردي

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان شهید منصوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613111

تلفن

+98 21 6655 1655

ایمیل

ahmadvandz@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

زهرا احمدوند شاهوردي

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان شهید منصوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613111

تلفن

+98 21 6655 1655

ایمیل

ahmadvandz@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

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد