پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثربخشی برنامه بازآموزی آمیگدال و اینسولا (AIR) بر شاخص های روانشناختی و کیفت و الگوی خواب در بیماران فیبرومیالژیا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی برنامه بازآموزی آمیگدال و اینسولا (AIR) بر شاخص های روانشناختی و کیفت و الگوی خواب در بیماران فیبرومیالژیا
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3، 50 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سو کوراست. جامعه آماری شامل بیماران مبتلا به فیبرومیالژیا مراجعه کننده به بیمارستان فارابی کرمانشاه می باشد که 50 نفر به روش در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی در سه گروه تقسیم خواهند شد. گروه اول برنامه مداخله بازیابی آمیگدال و اینسولا، فعالیت بدنی و گروه سوم کنترل دریافت خواهند کرد. همه افراد در هر سه گروه با تکمیل پرسشنامه در ابتدا، 8 هفته بعد و پس از چهار هفته از انتهای مطالعه در آزمون پیگیری، ارزیابی می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
هر دو جنس، داشتن تشخیص FM مطابق با معیارهای کالج روماتولوژی آمریکا (1990 (ACR و ارائه شده توسط روماتولوژیست شاغل در سرویس بهداشت ملی ایران، توانایی خواندن و درک مطالب به فارسی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله بازیابی آمیگدال و اینوسلا شامل روان درمانی متمرکز بر بهبود مهارت ها و استراتژی های مقابله با موقعیت های استرس زا در 8 هفته و به صورت 2 جلسه در هفته خواهد بود. گروه فعالیت بدنی شامل تمرینات هوازی در 8 هفته و به صورت 2 جلسه در هفته خواهد بود. پرتکل گروه کنترل غیر فعال ملاقات یکدیگر و گردهمایی در 8 هفته و به صورت 2 در هفته خواهد بود.
متغیرهای پیامد اصلی
علائم افسردگی، اضطراب، استرس، تنظیم هیجان، شدت بی خوابی، کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210119050079N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-02-21, ۱۴۰۱/۱۲/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-02-21, ۱۴۰۱/۱۲/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-02-21, ۱۴۰۱/۱۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ابراهیم نوروزی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3725 3847
آدرس ایمیل
ebrahim.norouzi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-02-25, ۱۴۰۱/۱۲/۰۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-09, ۱۴۰۲/۰۴/۱۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی برنامه بازآموزی آمیگدال و اینسولا (AIR) بر شاخص های روانشناختی و کیفت و الگوی خواب در بیماران فیبرومیالژیا

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی برنامه بازآموزی آمیگدال و اینسولا (AIR) بر شاخص های روانشناختی و کیفت و الگوی خواب در بیماران فیبرومیالژیا
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دامنه سنی بین 18 تا 70 سال داشتن تشخیص فیبرومیالژیا مطابق با معیارهای کالج روماتولوژی آمریکا (1990 (ACR و ارائه شده توسط روماتولوژیست شاغل در سرویس بهداشتی ملی ایران سواد خواندن و درک فارسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اختلال شدید روانی/تنی محور ا، بیماری خود ایمنی، یا استفاده از داروهای کورتیکواستروئیدی مشارکت در RCT همزمان. تا زمانی که بیماران دوز داروی خود را در طول دوره RCT تغییر ندهند، از آنها درخواست نمی شود که الگوی منظم دارویی خود را که بخشی از مراقبت های معمول آنها در نظر گرفته می شود، قطع کنند. دارو 3 ماه قبل از مطالعه و در طول مطالعه ثابت نگه داشته می شود.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر اساس جدول تصادفی شده با بلاک های 15 تایی که با استفاده از نرم افزار Random allocation طراحی می گردد، در سه گروه مساوی (1. مداخله بازپابی آمیگدال و اینسولا ، 2. فعالیت بدنی، 3. کنترل) قرار می گیرند. به منظور تخصیص تصادفی 50 بیمار به سه گروه، ابتدا 10 بلوک 5 تایی مختلف از حروف A و B و C که این حروف نشانگر گروه های مداخله بازپابی آمیگدال و اینسولا، فعالیت بدنی و کنترل هستند، ایجاد می شود. سپس این بلوک ها با شماره یک تا ده شماره گذاری می شوند. در مرحله بعد هریک از این بلوکها با انجام 10 مرتبه قرعه کشی از بین اعداد یک تا ده، به طور تصادفی انتخاب می گردند. بدین ترتیب در هر قرعه کشی، با انتخاب یک بلوک، یک ترکیب 5 تایی از حروف A و B و C حاصل می شود و در پایان 10 مرحله قرعه کشی، پس از انتخاب 10 بلوک، در مجموع یک ترکیب 50 تایی حروف A و B و C از بلوک ها بدست خواهد آمد. ترکیب بدست آمده حروف های A و B و C، تک تک و به ترتیب در 50 پاکت مجزا و دربسته قرار داده می شوند و با مراجعه هر بیمار به ترتیب یک پاکت باز می شود تا مشخص شود که بیمار در چه گروهی قرار می گیرد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده پیامد (افرادی که پرسشنامه ها را بین بیماران تقسیم می کنند) نسبت به نوع گروه ها کور هستند.

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

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

ایران، کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی،ساختمان شماره 2،دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه ،معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851115

تاریخ تایید

2023-01-30, ۱۴۰۱/۱۱/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1401.485

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیبرومیالژیا

کد ICD-10

M79.7

توصیف کد ICD-10

Fibromyalgia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد-4 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بک

2

شرح متغیر پیامد

علائم اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد-4 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بک

3

شرح متغیر پیامد

استرس درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد-4 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کوهن

4

شرح متغیر پیامد

تنظیم هیجان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد-4 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش مشکلات تنظیم هیجان

5

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 8 هفته بعد-4 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پیتزبورگ

6

شرح متغیر پیامد
مشکلات خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 8 هفته بعد-4 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شدت بیخوابی و جداول خواب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله بازیابی آمیگدال و اینسولا در مداخله بازیابی آمیگدال و اینسولا این فرضیه مد نظر است که تغییر هیجان و شناخت زمانی موثرتر است که بدن نیز حرکت کند. این رویکرد روان درمانی بر بهبود مهارت ها و استراتژی های مقابله با موقعیت های استرس زا با قطع فرضی پاسخ های شرطی اضطراب یا ترس از آمیگدال متمرکز است. این مداخله از تکنیک های رفتاری و روانشناختی مانند شناخت درمانی، تنفس، مراقبه و برنامه ریزی عصبی زبانی تشکیل شده است. تمرین تکنیک بازیابی آمیگدال و اینسولا در 8 هفته انجام خواهد شد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه ورزش هوازی را در دو ماه دریافت می کند. تمرینات شامل دو بخش ورزش هوازی ایستا و ورزش هوازی پویا خواهد بود. به صورت کلی تمرینات شامل 4 بخش اصلی خواهد بود. 1)گرم کردن؛ شامل حرکات کششی، حرکت روی خط فرضی، حرکات ضربدری دستها، چرخش دستها، چرخش گردن، حرکات ضربدری پاها، بشین پاشو خواهد بود، 2)تمرین هوازی ایستا؛ شامل راه رفتن کوهنورد، پالنک، پالنک با لمس زانو ، و حرکت اسکی باز خواهد بود. 3)تمرین هوازی پویا؛ شامل دویدن با سرعت آهسته و با 70 درصد بیشینه ضربان قلب خواهد بود. 4)سرد کردن؛ شامل حرکات کششی، حرکات ضربدری، نشستن، کشش درازکش و حرکت گهواره خواهد بود. تمرینات همراه با تکنیک های رفتاری و با راهنمایی مربی ورزشی و به صورت تعدیل شده متناسب با آمادگی جسمانی بیماران انجام می شود.مداخله در 8 هفته و به صورت 2 جلسه در هفته انجام می شود.بیماران در هر جلسه به مدت 30 تا 45 دقیقه به فعالیت هوازی می پردازند .
طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت کنندگان در شرایط کنترل حداقل یک بار در هفته در مرکز تحقیقات یکدیگر را ملاقات می کنند و می توانند در مورد بیماری و زندگی روزمره خود صحبت کنند. در صورت تمایل، آنها ممکن است با پرستاران و پزشکان نیز صحبت کنند.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فارابی
نام کامل فرد مسوول
حبیب الله خزائی
آدرس خیابان
ایران، کرمانشاه، بلوار ایثار، بیمارستان فارابی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851115
تلفن
+98 83 3827 6683
ایمیل
hakhazaie@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سیروس جلیلی
آدرس خیابان
ایران، کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی،دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، ساختمان شماره 2،معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851115
تلفن
+98 83 3836 0014
ایمیل
cjalili@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
حبیب الله خزائی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
ایران، کرمانشاه، خیابان دولت آباد، بیمارستان فارابی، مرکز تحقیقات اختلالات خواب
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851151
تلفن
+98 83 1824 9353
ایمیل
hakhazaie@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
حبیب الله خزائی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
ایران، کرمانشاه، خیابان دولت آباد، بیمارستان فارابی، مرکز تحقیقات اختلالات خواب
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851151
تلفن
+98 83 1824 9353
ایمیل
hakhazaie@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم نوروزی
موقعیت شغلی
پسادکتری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ایران، کرمانشاه، خیابان دولت آباد، بیمارستان فارابی، مرکز تحقیقات اختلالات خواب
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851151
تلفن
+98 935 773 5774
ایمیل
ebrahim.norouzi68@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به منظور حفاظت از حقوق آزمودنی ها و محرمانه ماندن مشخصات آنان
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