پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآمدی هنردرمانی مبتنی بر ذهن آگاهی (MBAT) بر کاهش اضطراب، افسردگی و نشانه های افراد دارای سردرد تنشی (TTH)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین کارآمدی هنردرمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر کاهش اضطراب، افسردگی و نشانه های افراد دارای سردرد تنشی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، کور نشده، تصادفی شده فردی به روش پرتاب سکه و روش پنهان سازی با پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده، فاز 2 بر روی 20 بیمار، با پیگیری 3 ماهه
نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه آماری شامل کلیه افراد دارای نشانه های سردرد تنشی در شهر مشهد است که در نهایت برای اجرای درمان به یک مرکز آموزشی مراجعه می کنند. فراخوانی داده می شود تا افراد دارای نشانه های سردرد اطلاع دهند. پرسشنامه تشخیصی سردرد تنشی همراه با رضایتنامه آگاهانه توزیع می شود. سپس پرسشنامه BSI-53 و DASS-21 به افراد شناسایی شده داده می شود تا افراد واجد معیارهای ورود انتخاب شوند. پروتکل بر روی یک فرد اجرا می شود تا پژوهشگر به لحاظ اخلاقی، آمادگی اولیه نسبت به اجرا بر روی نمونه ها را داشته باشد. پروتکل بر روی گروه مداخله اجرا می شود. در برخی جلسات، آزمودنی ها پرسشنامه ها را مجددا پر می کنند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرکت کنندگان/شرایط ورود: ابتلا به سردرد تنشی، داشتن نشانه های اضطراب و افسردگی، دارا بودن تحصیلات حداقل سیکل شرکت کنندگان/شرایط عدم ورود: ابتلا به میگرن، ابتلا به بیماری جسمی مزمن، ابتلا به سردرد ناشی از آسیب تروماتیک یا حوادث و سوانح، وجود اختلالات روانی، ابتلا یا سابقه سوء مصرف یا وابستگی به مواد، حضور زن در وضعیت بارداری و شیردهی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: افراد دارای نشانه های سردرد تنشی، پروتکل هنردرمانی مبتنی بر ذهن آگاهی را به صورت فردی یا گروهی دریافت می کنند که شامل 10 جلسه 60 دقیقه ای می باشد. هر هفته یک جلسه برگزار می شود. هنردرمانی از طریق نقاشی صورت می گیرد و متمرکز بر حواس بدنی، افکار و احساسات افراد می باشد. گروه کنترل: درمانی دریافت نمی کند. پس از آخرین پیگیری، در صورت تمایل، جلسات برگزار خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
نشانه های سردرد تنشی؛ اضطراب؛ افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230828059292N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-09-21, ۱۴۰۲/۰۶/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-09-21, ۱۴۰۲/۰۶/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-09-21, ۱۴۰۲/۰۶/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیده یاسمن زاهدی پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3333 3333
آدرس ایمیل
ysm_z@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-05, ۱۴۰۲/۰۷/۱۳
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآمدی هنردرمانی مبتنی بر ذهن آگاهی (MBAT) بر کاهش اضطراب، افسردگی و نشانه های افراد دارای سردرد تنشی (TTH)

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر هنردرمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر سردرد تنشی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به سردرد تنشی داشتن نشانه های اضطراب و افسردگی دارا بودن تحصیلات حداقل سیکل
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به میگرن ابتلا به بیماری جسمی مزمن ابتلا به سردرد ناشی از آسیب تروماتیک یا حوادث و سوانح وجود اختلالات روانی ابتلا یا سابقه سوء مصرف یا وابستگی به مواد حضور زن در وضعیت بارداری و شیردهی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
واحد تصادفی سازی: فردی روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده به روش پرتاب سکه. به این صورت که یکی از گروه های مطالعه را شیر و گروه دیگر را خط در نظر می گیریم و بر اساس حجم نمونه به همان تعداد، سکه پرتاب می شود. روش پنهان سازی: پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده. به این صورت که بر اساس حجم نمونه، پاکت نامه تهیه و هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جایگذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می‌گیرد. بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده، گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده آشکار شده و افراد به دو گروه مداخله و کنترل، تخصیص تصادفی می یابند. از آنجایی که احتمال ناهمگنی در برخی از ویژگی های اولیه در دو گروه وجود دارد با استفاده از روش تصادفی سازی طبقه بندی شده، متغیرهایی مانند سن، جنس، تحصیلات را طبقه بندی کرده و سعی در حذف ناهمگنی در گروه ها می کنیم.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 در پژوهش پزشکی دانشگاه شاهد
آدرس خیابان
ابتدای آزادراه تهران-قم، روبروی حرم مطهر امام خمینی(ره)، مجتمع دانشگاهی شاهد، ساختمان مرکزی، طبقه دوم، معاونت پژوهش و فناوری، دبیرخانه کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تاریخ تایید
2023-05-14, ۱۴۰۲/۰۲/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.SHAHED.REC.1402.017

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

2

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F06.4
توصیف کد ICD-10
Anxiety disorder due to known physiological condition

3

شرح
افسردگی
کد ICD-10
F06.31
توصیف کد ICD-10
Mood disorder due to known physiological condition with depressive features

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد، مدت و شدت سردردها و نوع سردرد تنشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، جلسه سوم، جلسه ششم، جلسه دهم، یک ماه پس از جلسه دهم، سه ماه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تشخیصی سردرد تنشی

2

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، جلسه سوم، جلسه ششم، جلسه دهم، یک ماه پس از جلسه دهم، سه ماه بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس های افسردگی اضطراب استرس (DASS-21)

3

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، جلسه سوم، جلسه ششم، جلسه دهم، یک ماه پس از جلسه دهم، سه ماه بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس های افسردگی اضطراب استرس (DASS-21)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اختلالات روانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، جلسه پنجم، جلسه دهم، یک ماه پس از جلسه دهم، سه ماه بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کوتاه نشانه های بیماری (BSI-53)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جلسه 1: آشنایی اعضا با یکدیگر و رهبر گروه از طریق ترسیم نام خود با شکل و رنگ، برقراری اتحاد درمانی، شرح قوانین گروه و توافق بر سر قوانین، معرفی برنامه و بیان روند جلسات با تاکید بر اصل رازداری در گروه، مبانی ذهن آگاهی و مقایسه وضعیت عملکردی (خودکار) و وضعیت بودن (آگاهانه)/ تکلیف منزل: توجه به کارهای روزانه. جلسه 2: مداخله ذهن آگاهی: خوردن توجه آگاهانه یک کشمش (رهایی از وضعیت خودکار)/ مداخله هنردرمانی: چهره نگاری از خود واقعی و خود خیالی/ تکلیف منزل : غذاخوردن توجه آگاهانه. جلسه 3: مداخله ذهن آگاهی: مراقبه پایش بدن/ مداخله هنردرمانی: ترسیم احساسات ایجاد شده در بدن و توجه به شکل و رنگ این احساسات/ تکلیف منزل: استفاده از توجه آگاهی در فعالیت های معمولی روزانه. جلسه 4: مداخله ذهن آگاهی: مقایسه دو روش فکر کردن و آگاه بودن/ مداخله هنردرمانی : ترسیم زندگی، احساسات و ارزشهای موجود در آن/ تکلیف منزل: انجام یک فعالیت معمولی با کیفیتی جدید به صورت توجه آگاهانه. جلسه 5: مداخله ذهن آگاهی: مراقبه توجه آگاهی تنفسی/ مداخله هنردرمانی: ترسیم حالت روحی اکنون با علامت ها، شکل ها و رنگ های خاص/ تکلیف منزل: تقویم تجارب خوشایند و احساسات مربوط به آن. جلسه 6: مداخله ذهن آگاهی: مراقبه نشستن (هوشیاری غیرانتخابی و توجه آگاهی نسبت به تنفس، بدن و صداها)/ مداخله هنردرمانی: ترسیم افکار، هیجان ها و احساسات بدنی ناخوشایند و احساسات متضاد آن/ تکلیف منزل: آگاهی از حواس پرتنش ناشی از ناراحتی جسمانی در قسمت های مختلف بدن. جلسه 7: مداخله ذهن آگاهی: دعوت نمودن از مشکلات و دشواری ها و رسیدگی به آن ها در بدن/ مداخله هنردرمانی: ترسیم احساس دشواری، بیزاری بدن و مشکلات زندگی و فائق آمدن بر آن ها/ تکلیف منزل: تمرین تنفسی واکنشی روزانه (تنفس آگاهانه در طول روز). جلسه 8: مداخله ذهن آگاهی: دروازه فعالیت توجه آگاهانه (فعالیت لذت بخش)/ مداخله هنردرمانی: آگهی دادن برای خود/ تکلیف منزل: انجام آگاهانه یک فعالیت محبوب. جلسه 9: مداخله ذهن آگاهی: شناسایی دلیلی دلگرم کننده برای ادامه تمرین های توجه آگاهی/ مداخله هنردرمانی: ترسیم آرزوها و ارزش های خود/ تکلیف منزل: استفاده از ذهن آگاهی در زندگی روزانه. جلسه 10: مرور جلسات قبل، پاسخگویی به سوالات، تشویق به ادامه تمرینات و جمع بندی.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمانی دریافت نمی کند و در لیست انتظار می ماند. پیش آزمون، پس آزمون و آزمون پیگیری را خواهد داشت. پس از آخرین پیگیری، در صورت تمایل، جلسات درمانی را دریافت می کند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه ها، بیمارستان های دارای بخش اعصاب و روان یا درد یا سایکوسوماتیک، کلینیک های روانشناختی، کلین

نام کامل فرد مسوول

صدیقه امیرخانی

آدرس خیابان

میدان فردوسی، مرکز آموزش فنی و حرفه ای نجمه مشهد (ویژه خواهران)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9184993154

تلفن

+98 51 3723 7305

ایمیل

ysm_z@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

شهریار بیژنی

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس (تهران-قم)، روبروی حرم مطهر امام خمینی(ره)، دانشگاه شاهد، سازمان مرکزی، طبقه دوم، معاونت پژوهش و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تلفن

+98 21 5121 5106

ایمیل
bijani@shahed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
سیده یاسمن زاهدی پور
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
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
سیده یاسمن زاهدی پور
موقعیت شغلی
دانشجوی فوق لیسانس
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس (ابتدای آزادراه تهران-قم)، روبروی حرم مطهر امام خمینی (ره)، دانشگاه شاهد، دانشکده علوم انسانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 5522 8800
فکس
ایمیل
ysm_z@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
حمید بعقوبی؛ محمدرضا شعیری
موقعیت شغلی
دانشیار؛ دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس (ابتدای آزادراه تهران-قم)، روبروی حرم مطهر امام خمینی (ره)، دانشگاه شاهد، دانشکده علوم انسانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 5121 2468 ext. 00982151212470
ایمیل
shairi@shahed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
سیده یاسمن زاهدی پور
موقعیت شغلی
دانشجوی فوق لیسانس
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس (ابتدای آزادراه تهران-قم)، روبروی حرم مطهر امام خمینی (ره)، دانشگاه شاهد، دانشکده علوم انسانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 5522 8800
فکس
ایمیل
ysm_z@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل مطالعه: محتوای جلسات قابل اشتراک گذاری است. فرم رضایتنامه آگاهانه: محتوای فرم به جز اطلاعات تماس مجری و پاسخگوی طرح، قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین، درمانگران

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

به درخواست های معقول پاسخ داده خواهد شد.

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

سیده یاسمن زاهدی پور ysm_z@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت ایمیل، درخواست بررسی و پاسخ داده خواهد شد.

سایر توضیحات