پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مطالعه اثربخشی درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر حساسیت اضطرابی، نشخوار فکری، اجتناب شناختی و تاب آوری هیجانی زنان مبتلا به میگرن عصبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مطالعه اثربخشی درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر حساسیت اضطرابی، نشخوار فکری، اجتناب شناختی و تاب آوری هیجانی زنان مبتلا به میگرن عصبی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، بدون کورسازی، تصادفی شده، بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی از SPSS/26 استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این پژوهش، به منظور انتخاب نمونه‌ای نماینده از زنان مبتلا به میگرن عصبی ساکن شهر اهواز، از روش نمونه‌گیری طبقه‌ای تصادفی با تخصیص متناسب استفاده گردید. واحد نمونه‌گیری در این مطالعه، فرد بیمار (زن مبتلا به میگرن عصبی) بود. استفاده از این روش، امکان بررسی تفاوت‌های احتمالی بین گروه‌های مختلف بیماران و کاهش خطای نمونه‌گیری را فراهم می‌سازد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به پژوهش: 1 – دامنه سنی 20 تا 50 سال زنان مبتلا به میگرن 2 - امضای رضایت نامه کتبی شرکت در پژوهش و پایبندی به درمان معیارهای خروج از پژوهش: 1- شرکت همزمان در سایر درمان های روانشناختی 2- داشتن بیماری هایی همچون مصرف مواد و اختلال روان پریشی
گروه‌های مداخله
کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی: جلسات این آموزش بر اساس روش کابات زین (2013) تدوین گردید و در 8 جلسه 90 دقیقه ای هفته ای دو جلسه به مدت 1 ماه اجرا می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی در زنان مبتلا به میگرن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250624066248N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-08, ۱۴۰۴/۰۶/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-08, ۱۴۰۴/۰۶/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-09-08, ۱۴۰۴/۰۶/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اکرم حسینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 5262 2200
آدرس ایمیل
akramhosseiny67@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-02-08, ۱۴۰۳/۱۱/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-03-10, ۱۴۰۳/۱۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2025-02-08, ۱۴۰۳/۱۱/۲۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2025-03-10, ۱۴۰۳/۱۲/۲۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2025-08-11, ۱۴۰۴/۰۵/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی
مطالعه اثربخشی درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر حساسیت اضطرابی، نشخوار فکری، اجتناب شناختی و تاب آوری هیجانی زنان مبتلا به میگرن عصبی

عنوان عمومی کارآزمایی
درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی زنان مبتلا به میگرن عصبی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دامنه سنی 20 تا 50 سال زنان مبتلا به میگرن سابقه سردرد حداقل 6

ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت همزمان در سایر درمان های روانشناختی داشتن بیماری هایی همچون مصرف مواد و اختلال روان پریشی عدم تمایل به شرکت در پژوهش

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

حجم نمونه تحقق یافته: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش، تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌های مطالعه بر اساس تصادفی‌سازی بلوکی انجام شد. اندازه بلوک‌ها ۴ نفره انتخاب گردید. به منظور تضمین توزیع متعادل شرکت‌کنندگان بر اساس [ویژگی کلیدی، مثال: شدت میگرن]، از تصادفی‌سازی طبقه‌ای نیز بهره گرفته شد. واحد تصادفی‌سازی فردی بود. توالی تخصیص توسط نرم‌افزار آماری SPSS تولید و فرآیند تخصیص از طریق روش پنهان‌سازی گردید.

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 دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز

آدرس خیابان

گلستان-دانشگاه ازاد اسلامی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

134937333

تاریخ تایید

2025-01-15, ۱۴۰۳/۱۰/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.AHVAZ.REC.1403.457

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن عصبی

کد ICD-10

G43.0

توصیف کد ICD-10

Migraine without aura

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی در زنان مبتلا به میگرن عصبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش کابات زین (2013)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی: در این روش، با درکی روانشناختی، الگوهای طب بدنی-ذهنی استرس با یافته های مربوط به نحوه کنار آمدن با چالش های زندگی مدرن یکپارچه می شوند. لذا، این برنامه،آموزش فشرده مراقبه ذهن آگاهی را در برمی گیرد و شرکت کنندگان آموزش می بینندکه آموخته های خود را به طور عملی در ارتباط با مشکلات مدیریت چالش های زندگی روزانه به کار گیرند در این طرح، آزمودنی ها قبل از اجرای متغیر مستقل مورد اندازه گیری قرار گرفتند (پیش آزمون)، سپس مداخله آزمایشی یا متغیر مستقل اعمال شد. پس از آن، مجددا آزمودنی ها اندازه گیری شدند. در نهایت، بعد از گذشت یک ماه از پس آزمون، مجددا هر دو گروه مورد سنجش قرار گرفتند تا تداوم تاثیر مداخله های صورت گرفته بر گروه آزمایشی بررسی شود. در پژوهش حاضر جلسات آموزشی کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی براساس پروتکل کابات زین (2013) اجرا شده است و در یک دوره ۸ هفته‌ای با جلسات ۹۰ دقیقه‌ای هفته ای یک جلسه برای گروه آزمایش، اجرا شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل در طول اجرای پژوهش هیچ نوع مداخله ای دریافت نکرد. اما، برای جلوگیری از عوامل تهدید کننده ی روایی درونی پژوهش، مانند رقابت جبرانی گروه گواه یا تضعیف روحیه، به آن ها اطمینان داده شد که در نوبت بعدی (پس از جمع آوری داده ها) درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلیه کلینیک های متخصصان مغز و اعصاب
نام کامل فرد مسوول
اکرم حسینی
آدرس خیابان
اهواز-سپیدار
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6373111111
تلفن
+98 905 575 0635
ایمیل
akramhosseiny67@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
پژمان تقی پور بیرگانی
آدرس خیابان
اتوبان گلستان، فرهنگ شهر، روبروی خیابان کشاورز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6134937333
تلفن
+98 61 3316 3394
ایمیل
p_taghipour@iauahvaz.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
اکرم حسینی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ملی راه
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6374135479
تلفن
+98 61 5262 2200
فکس
ایمیل
akramhosseiny67@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ساسان باوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
اهواز - بلوار پاسداران - سه راه فرودگاه - دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات خوزستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
۱۴۷۷۸۹۳۸۵۵
تلفن
+98 916 607 5133
ایمیل
sasanbavi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
اکرم حسینی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ملی راه
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6374135479
تلفن
+98 61 5262 2200
فکس
ایمیل
akramhosseiny67@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد