پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تاثیر مدیریت استرس و دارو درمانی با دارودرمانی به تنهایی روی کیفیت زندگی بیماران کهیر مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تأثیر درمان ترکیبی مدیریت استرس همراه با دارودرمانی در مقایسه با دارودرمانی تنها بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به کهیر مزمن
طراحی
از بین بیمارانی که طی چند هفته قبل از شروع مطالعه جهت درمان کهیر مزمن مراجعه کرده بودند و هم اکنون بیماری فعال داشتند، دعوت به مشارکت در مطالعه شد.بیماران به دو گروه مورد و کنترل بر اساس تمایل شخصی تقسیم شدند.بر روی گروه مورد علاوه بر دارو درمانی، 8 هفته روان درمانی انجام شد پرسشنامه کهیر مزمن برای هر دو گروه قبل و بعد از مداخله تکمیل شد.و پس از ان آنالیز آماری بر روی دو گروه انجام گرفت
نحوه و محل انجام مطالعه
دو گروه 50 نفره بدون کور سازی از مراجعین چند هفته اخیر به کلینیک دکتر پوروالی وعدم پاسخ بالینی به دارو درمانی قبلی.گروه کنترل فقط مرحله درمانی ارتقا یافت و در گروه مورد علاوه بر اتقا مرحله درمانی، 8 هفته روان درمانی نیز انجام گرفت
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: -سن بالای 12 سال -عدم ابتلا به بیماری‌های مزمن شدید جسمی یا روانی -ابتلا به کهیر مزمن خودبه‌خودی -تمایل و رضایت برای شرکت در مطالعه معیار خروج از مطالعه: نقص در تکمیل پرسشنامه‌ها یا عدم حضور در جلسات تعیین‌شده
گروه‌های مداخله
مورد: بیماران مبتلا به کهیر مزمن که هم روان درمانی و هم درمان دارویی کهیرمزمن می شوند شاهد:بیماران کهیر مزمن که فقط درمان دارویی کهیر مزمن می شوند
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگی بیماران مبتلا به کهیر مزمن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250912067222N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-12-07, ۱۴۰۴/۰۹/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-12-07, ۱۴۰۴/۰۹/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-12-07, ۱۴۰۴/۰۹/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سعید صادقی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8869 6323
آدرس ایمیل
dr.saeed.sadeghi@iau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-06, ۱۴۰۴/۰۴/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-06, ۱۴۰۴/۰۶/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2025-07-06, ۱۴۰۴/۰۴/۱۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2025-09-06, ۱۴۰۴/۰۶/۱۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2025-09-11, ۱۴۰۴/۰۶/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر مدیریت استرس و دارو درمانی با دارودرمانی به تنهایی روی کیفیت زندگی بیماران کهیر مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مدیریت استرس برکیفیت زندگی بیماران مزمن
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به کهیر مزمن خودبه‌خودی سن 12سال و بالاتر عدم ابتلا به

بیماری‌های مزمن شدید جسمی یا روانی توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی تمایل و رضایت برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نقص در تکمیل پرسشنامه‌ها یا عدم حضور در جلسات تعیین‌شده

سن

از سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **74**

حجم نمونه تحقق یافته: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوکی و به صورت فردی در دو گروه شاهد و مداخله انجام خواهدشد.چون شاحصه های دموگرافیک تاثیر چندانی در نتایج ندارد، لایه سازی انجام نخواهد شد. همچنین قرار گرفتن در گروه مداخله بر اساس تمایل افراد به روان درمانی می باشد و افرادی که فقط تمایل به شرکت در مطالعه بدون انجام روان درمانی داشنه باشند در گروه شاهد قرار خواهند گرفت. پژوهش ما پنهان سازی ندارد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

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 تهران شمال

آدرس خیابان

شهرک غرب، بلوار دریا، خیابان مطهری شمالی، کوچه شقایق دو، پلاک8، واحد 10

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998879359

تاریخ تایید

2025-07-02, ۱۴۰۴/۰۴/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TNB.REC.1404.113

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کهیر مزمن

کد ICD-10

L50.1

توصیف کد ICD-10

Idiopathic urticaria

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به کهیر مزمن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی در بیماران کهیر مزمن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت کهیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شدت کهیر مزمن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مدیریت استرس شامل تمرینات ذهن آگاهی و ریکسیشن طی 8 جلسه همراه با درمان استاندارد کهیر مزمن

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک آلرژی

نام کامل فرد مسوول

علی پوروالی

آدرس خیابان

سعادت آباد، کلینیک آلرژی دکتر پوروالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1997998394

تلفن

+98 21 2208 3617

ایمیل

a_pourvali@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
بزرگراه بابایی، حکیمیه، خیابان چمن آرا، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1651153511
تلفن
+98 21 7700 9838
ایمیل
ravabet-omomi@iau-tnb.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
1
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
علی پوروالی
موقعیت شغلی
مشاور
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
سعادت آباد، کلینیک آلرژی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1997998394
تلفن
0098 22083617
ایمیل
a_pourvali@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
علی پوروالی
موقعیت شغلی
مشاور
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
سعادت آباد، کلینیک آلرژی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1997798394
تلفن
+98 21 2208 3617
ایمیل
a_pourvali@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
الهام شیرانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار دریا، مطهری شمالی،شقایق 2، پلاک8، واحد 10
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998879359
تلفن
+98 21 8869 6323
ایمیل
a.elhamshirani@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده هایی که پس از غیر شناسایی کردن افراد ،نیاز محققین باشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

امکان دسترسی پس از چاپ در مجله و استفاده برای محققین دیگر

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی وعلمی

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

مجاز به استفاده برای انالیزهای گذشته نگر یا عناوین دیگری که به تولید علم کمک کند

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

راههای ارتباطی ایمیل نویسنده مسول یا نویسنده اول مقاله می باشد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از انتشار مقاله ، محققین جدید میتواند از طریق ایمیل آکادمیک خود ، درخواست خود را با شرح اهداف پژوهش و نحوه انجام پژوهش از طریق پست الکترونیک ارسال فرمایند و طی 2 هفته پس از راستی آزمایی ، داده از طریق پست الکترونیک ارسال میگردد

سایر توضیحات