پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

رواندرمانی اختلال میگرن: مقایسه کارآزمایی بالینی رواندرمانی پویشی فشرده و کوتاه مدت، طرحواره درمانی و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر نشخوارفکری، اجتناب تجربه‌ای، شدت درد، کیفیت زندگی بیماران مبتلا به میگرن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف اصلی مقایسه اثربخشی رواندرمانی گروهی پویشی فشرده و کوتاه مدت تعدیل شده، طرحواره درمانی و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر نشخوارفکری، اجتناب تجربه ای، شدت درد و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به میگرن است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده، برروی 60 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی با طرح پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری یک‌ماهه است. جامعه آماری شامل بیماران مبتلا به سردردهای میگرنی مراجعه‌کننده به کلینیک‌های شهر همدان است . از این میان، 60 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی در چهار گروه گمارده می شوند. گروه‌های آزمایش پروتکل‌های درمانی مربوط به خود را دریافت می کنند، در حالی که گروه کنترل در لیست انتظار قرار خواهد گرفت. داده‌ها با استفاده از روش تحلیل واریانس با اندازه‌گیری مکرر یک طرفه و دو طرفه تحلیل می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به پژوهش شامل تمایل افراد به شرکت در مطالعه ؛ سابقه مصرف مواد مخدرو مشروبات الکلي را نداشته باشند؛ عدم سابقه اختلالات شدید روانی همچون توهم و هذیان و در نهایت افراد در 6 ماه گذشته هیچ نوع از درمان های روان‌شناختی را دریافت نکرده باشند.

گروه‌های مداخله

سه گروه رواندرمانی درمان های پویشی فشرده و کوتاه مدت تعدیل شده گروه طرحواره درمانی گروه درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد به همراه یک گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

نشخوار فکري که شامل افکار منفعلانه و تکراري هستند که بر علل و نتایج علائم متمرکزند و اجتناب تجربه ای که تلاش برای اجتناب از تجارب دردناک و یا واقعی است و شدت درد که تجربه حسی ناخوشایندی است که در برابر آسیب جسمی واقعی یا بالقوه به وجود می آید و کیفیت زندگی که درك افراد از موقعیت خود در زندگي از نظر فرهنگ، سیستم ارزشي کـه در آن زندگي مي¬کنند است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251024067743N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-12, ۱۴۰۴/۰۸/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-11-12, ۱۴۰۴/۰۸/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-11-12, ۱۴۰۴/۰۸/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد سینا حنیفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3826 5219

آدرس ایمیل

msinah92@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-01-25, ۱۴۰۴/۱۱/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

رواندرمانی اختلال میگرن: مقایسه کارآزمایی بالینی رواندرمانی پویشی فشرده و کوتاه مدت، طرحواره درمانی و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر نشخوارفکری، اجتناب تجربه‌ای، شدت درد، کیفیت زندگی بیماران مبتلا به میگرن

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر چند مدل رواندرمانی بر میگرن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران دارای اختلال میگرن عدم سابقه مصرف مواد مخدر عدم سابقه مصرف مشروبات الکلي عدم سابقه اختلالات شدید روانی همچون توهم و هذیان افراد در 6 ماه گذشته هیچ نوع از درمان های روان‌شناختی را دریافت نکرده باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تحصیلات پایینتر از دیپلم داشته باشد سن بالای پنجاه سال یا سن زیر هجده سال داشته باشد خارج از شهر همدان ساکن بودن

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

حجم نمونه بر اساس نوع تحقیق تعداد 60 نفر است که به روش نمونه گیری تصادفي از طریق قرعه کشی و با احتساب ریزش در چهار گروه 15 نفرِ گمارش می شود. بر اساس نظر متخصصین، در حالت ایدئال تعداد اعضای گروه¬های درماني تا 12 نفر است)برگ، لاندرث و فال، 2013) ولي با در نظر، گرفتن احتمال ریزش افراد، رویارویي با داده های پرت و سعي برای داشتن گروه های بزرگتر برای برقراری همگني واریانس هر گروه 15 نفر است. روش نمونه گیری بدین صورت است که با مراجعه به کلینیك روانپزشکی و روانشناسی شهر همدان، فهرست همه افراد واجد شرایط شرکت در پژوهش را با راهنمایي مسئول فني یا مسئول پذیرش کلینیك تهیه شود؛ پس از بررسی و داشتن ملاک های ورود، با استفاده از قرعه کشی 15 نفر اول در گروه درمان پویشی کوتاه مدت، 15 نفر دوم در گروه طرحواره درمانی، 15 نفر سوم در گروه درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و 15 نفر اخر در گروه کنترل تخصیص داده شوند.

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 علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

12 متری سنگ شیر ساختمان فرشاد واحد 7

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6515774764

تاریخ تایید

2025-10-14, ۱۴۰۴/۰۷/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1404.302

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن

کد ICD-10

G43

توصیف کد ICD-10

Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه نولن هوکسمان نشخوار فکری بیماران مبتلا به میگرن کاهش یابد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله بعد از اتمام مداخله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نولن هوکسمان

2

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه اجتناب تجربه ای باند و همکاران مربوط به اجتناب تجربه ای بیماران مبتلا به میگرن کاهش یابد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله بعد از اتمام مداخله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اجتناب تجربه ای باند و همکاران

3

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه درد مک گیل در رابطه با شدت درد بیماران مبتلا به میگرن کاهش یابد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله بعد از اتمام مداخله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درد مک گیل

4

شرح متغیر پیامد
قبل از شروع مداخله بعد از اتمام مداخله و یک ماه پس از مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله بعد از اتمام مداخله و یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی استاندارد بین المللی کیفیت زندگی sf36

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروهی که تحت تاثیر رواندرمانی پویشی فشرده و کوتاه مدت قرار گرفته اند. روان پویشی کوتاه مدت تعدیل شده، رویکرد درمانی است که بر پایه بررسی و کشف علل زیربنایی اختلالات روانی و ایجاد تغییرات پایدار در الگوهای فکری و رفتاری بیمار استوار است. این روش درمانی معمولا در مدت زمان محدود (چند ماه تا یک سال) انجام می‌شود و بیمار در این فرایند نقش فعالی ایفا می‌کند. در این پژوهش از پروتکل 15 جلسه ای مبتنی بر پروتکل رواندرمانی پویشی فشرده کوتاه مدت دوانلو استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروهی که تحت تاثیر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد قرار گرفته اند. درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد شاخه ای از تحلیل رفتار بالینی است. این مداخله روان‌شناختی مبتنی بر اصل تجربی است که از استراتژی‌های پذیرش و ذهن آگاهی همراه با استراتژی‌های تعهد و تغییر رفتار برای افزایش انعطاف‌پذیری روان‌شناختی استفاده می‌کند (هیز و همکاران، 2006).در این پژوهش از پروتکل 8 جلسه ای درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ولز و سورل، 2002) استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله: گروهی که تحت تاثیر طرحواره درمانی قرار گرفته اند. طرحواره درمانی توسط جفری یانگ برای استفاده در درمان اختلالات شخصیت و اختلالات مزمن ایجاد شد. هدف طرحواره درمانی کمک به بیماران برای برآوردن نیازهای عاطفی اولیه خود از طریق درمان طرحواره ها، با کاهش شدت خاطرات عاطفی شامل طرحواره و شدت احساسات بدنی و با تغییر الگوهای شناختی مرتبط با طرحواره است (یانگ، ;کلاسکو، ویشار، 2006).در این پژوهش از پروتکل 10 جلسه ای مبتنی بر طرحواره درمانی گروهی (یانگ و همکاران، 2003(استفاده خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
گروه کنترل: گروهی که تحت تاثیر هیچ درمانی قرار نگرفته اند
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
فرزانه
نام کامل فرد مسوول
فرزانه ایزدی
آدرس خیابان
میدان ارامگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6519963199
تلفن
+98 918 815 3169
ایمیل
msinah92@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
سپیدار
نام کامل فرد مسوول
محمد ترکمان
آدرس خیابان
میدان آرامگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6519963198
تلفن
+98 918 713 1947
ایمیل
msinah92@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه لرستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فضل الله میردریکوند
آدرس خیابان
گلدشت 1
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814857893
تلفن
+98 916 663 4432
ایمیل

mir.f@lu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه لرستان
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 لرستان
نام کامل فرد مسوول
محمد سینا حنیفی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
12 متری سنگ شیر ساختمان فرشاد واحد 7
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6516774764
تلفن
+98 81 3826 5219
ایمیل
msinah92@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه لرستان
نام کامل فرد مسوول
محمدسینا حنیفی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
12 متری سنگ شیر ساختمان فرشاد واحد 7
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6515774764
تلفن
+98 81 3826 5219
ایمیل
msinah92@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه لرستان
نام کامل فرد مسوول
محمد سینا حنیفی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
12 متری سنگ شیر ساختمان فرشاد واحد 7
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6516774764
تلفن
+98 81 3826 5219
ایمیل
msinah92@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 ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور مشاهده جهت اجرای تحقیقات مشابه

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

به ایمیل محمد سینا حنیفی تحت آدرس MSINAH92@GMAIL.COM

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به ایمیل مذکور شش ماه بعد از چاپ نتایج پیام بدهید و ظرف دو روز کاری به شما پاسخ خواهم داد

سایر توضیحات