



# The Effectiveness of Cognitive-Behavioral Therapy on Signs of Migraine Headaches and Pathological Worry in Female Nurses

Haniye Kharazi Nutash<sup>1</sup> , Ali Khademi<sup>2,\*</sup> , Jalil Babapour<sup>3</sup> , Marzieh Alivandi Vafa<sup>4</sup>

<sup>1</sup> PhD Student of General Psychology, Department of Psychology, Tabriz Branch, Islamic Azad University, Tabriz, Iran

<sup>2</sup> Associate Professor, Department of Psychology, Urmia Branch, Islamic Azad University, Urmia, Iran

<sup>3</sup> Professor, Department of Psychology, Tabriz University, Tabriz, Iran

<sup>4</sup> Assistant Professor, Department of Psychology, Tabriz Branch, Islamic Azad University, Tabriz, Iran

\* **Corresponding author:** Ali Khademi, Associate Professor, Department of Psychology, Urmia Branch, Islamic Azad University, Urmia, Iran. E-mail: alikhadem@gmail.com

**Received:** 09 Sep 2019

**Accepted:** 27 Jan 2020

## Abstract

**Introduction:** Pathologic worry is one of the most important stressor factors affecting the symptoms of migraine headaches among nurses. Cognitive-behavioral therapy is one of the psychological treatments whose feasibility and application in improving the symptoms of the disease have recently attracted the attention of the researchers. Therefore, this study aimed to determine the effect of cognitive-behavioral therapy on migraine headache symptoms and pathologic worry among female nurses.

**Methods:** This research was a quasi-experimental (pre-test - post-test with the control group). The statistical population of this study included all female migraine nurses in Tabriz in the year of 2019 that 30 patients who received the diagnosis of disease based on ICHD-3 criteria and received higher than the standard deviation in the migraine headache symptom questionnaire were selected using purposeful sampling. They were randomly assigned to experimental and control groups (15 individuals in each group). The groups completed the survey of Najjarian Migraine Headache Symptoms (1997) and Penn State Worry Meyer et al. (1990) as a pre-test and post-test. Cognitive-behavioral group therapy was applied to the experimental group during eight sessions of 60 minutes (weekly two courses for four weeks), and the control group did not receive the intervention. Data were analyzed using multivariate and univariable covariance analysis in SPSS.23 software.

**Results:** The results of covariance analysis showed that cognitive-behavioral therapy has a significant effect on reducing migraine headache symptoms and pathologic worry in nurses ( $P = 0.001$ ).

**Conclusions:** Considering that cognitive-behavioral therapy is effective in relieving the symptoms of migraine headaches and reducing the pathological worry of nurses with migraine headaches; therefore, the training of this therapeutic approach is suggested as an effective interventional method in the nursing population.

**Keywords:** Migraine Headache, Pathological Worry, Cognitive-Behavioral Therapy, Nursing

© 2020 Iranian Nursing Scientific Association (INA)



# اثربخشی درمان شناختی - رفتاری بر علایم سردردهای میگرنی و نگرانی پاتولوژیک پرستاران زن

هانیه خرازی نوتاش<sup>۱</sup>، علی خادمی<sup>۲\*</sup>، جلیل باباپور خیرالدین<sup>۳</sup>، مرضیه علیوندی وفا<sup>۴</sup>

<sup>۱</sup> دانشجوی دکتری روانشناسی عمومی، گروه روانشناسی، واحد تبریز، دانشگاه آزاد اسلامی، تبریز، ایران

<sup>۲</sup> دانشیار، گروه روانشناسی، واحد ارومیه، دانشگاه آزاد اسلامی، ارومیه، ایران

<sup>۳</sup> استاد، گروه روانشناسی، دانشگاه تبریز، تبریز، ایران

<sup>۴</sup> استادیار، گروه روانشناسی، واحد تبریز، دانشگاه آزاد اسلامی، تبریز، ایران

\* نویسنده مسئول: علی خادمی، دانشیار، گروه روانشناسی، واحد ارومیه، دانشگاه آزاد اسلامی، ارومیه، ایران. ایمیل:

alikhadem@gmail.com

تاریخ پذیرش مقاله: ۱۳۹۸/۱۱/۰۷

تاریخ دریافت مقاله: ۱۳۹۸/۰۶/۱۸

## چکیده

**مقدمه:** نگرانی پاتولوژیک یکی از مهمترین عوامل استرسزای مؤثر بر علایم سردردهای میگرنی پرستاران محسوب می‌شود. درمان شناختی - رفتاری از جمله درمانهای روانشناختی است که امکانسنجی و کاربرد آن در بهبود علایم این بیماری به تازگی توجه محققان را به خود معطوف ساخته است. لذا، این پژوهش با هدف تعیین تأثیر درمان شناختی - رفتاری بر علایم سردردهای میگرنی و نگرانی پاتولوژیک پرستاران زن انجام شد.

**روش کار:** این پژوهش نیمه آزمایشی از نوع پیش‌آزمون - پس‌آزمون با گروه گواه می‌باشد. جامعه آماری این پژوهش دربرگیرنده کلیه پرستاران زن مبتلا به میگرن شهر تبریز در سال ۱۳۹۸ بود که تعداد ۳۰ نفر که براساس براساس ملاک‌های ICHD-3 در پرسشنامه سنجش علایم سردرد میگرن، تشخیص بیماری میگرن را دریافت کرده بودند، با استفاده از روش نمونه‌گیری هدفمند انتخاب شدند و به صورت تصادفی ساده در گروههای آزمایش و کنترل (۱۵ نفر در هر گروه) جایگزین شدند. گروه‌ها پرسشنامه‌های علایم سردرد میگرن نجاریان (۱۳۷۶) و پرسشنامه نگرانی ایالت پنسیلوانیا Meyer و همکاران (۱۹۹۰) را به عنوان پیش‌آزمون و پس‌آزمون تکمیل کردند. درمان شناختی - رفتاری گروهی طی ۸ جلسه ۶۰ دقیقه‌ای (هفته‌ای دو جلسه به مدت ۴ هفته) در گروه آزمایش اعمال شد و گروه کنترل مداخله‌ای دریافت نکرد. داده‌ها با استفاده از تحلیل کواریانس چندمتغیره و نرم‌افزار SPSS.23 تحلیل شدند.

**یافته‌ها:** نتایج حاصل از تحلیل کواریانس نشان داد که درمان شناختی - رفتاری بر علایم سردردهای میگرنی و کاهش نگرانی پاتولوژیک پرستاران تأثیر معناداری دارد ( $P = ۰/۰۰۱$ ).

**نتیجه گیری:** با توجه به اینکه درمان شناختی - رفتاری در تخفیف علایم سردردهای میگرنی و کاهش نگرانی پاتولوژیک پرستاران مبتلا به سردردهای میگرنی مؤثر می‌باشد، لذا، آموزش این رویکرد درمانی به عنوان یک روش مداخله‌ای مؤثر در جمعیت پرستاران پیشنهاد می‌شود.

**کلیدواژه‌ها:** سردرد میگرنی، نگرانی پاتولوژیک، درمان شناختی - رفتاری، پرستاری

تمامی حقوق نشر برای انجمن علمی پرستاری ایران محفوظ است.

## مقدمه

هیجانی و مسئولیت در قبال مرگ و زندگی بیماران، پرستاری را در زمره مشاغل پرتنش قرار داده است، چنانچه تنش به بخشی از زندگی پرستاران تبدیل شده است [۱]. لذا، بنا به ماهیت و شرایط خاص این حرفه حساس که فشارها و استرس‌های شغلی فراوانی را بر پرستاران تحمیل می‌کند، سلامتی آنها را به طور جدی به مخاطره می‌اندازد و زمینه ساز بروز اختلالات روان‌تنی در آنها می‌شود [۲]. بیماری میگرن

پرستاران به عنوان اعضای اصلی تیم مراقبتی و درمانی نقش مهمی در بهبود و ارتقاء سلامت جامعه ایفا می‌کنند [۱]. پرستاران روزانه در معرض عوامل استرس‌زای متعددی در محیط کار قرار دارند که فشارهای روانی ناشی از آنها بر پرستار و سازمان تأثیر نامطلوبی برجای می‌گذارد [۲]. محیط کاری پرستاران به علت وجود حجم کاری بالا، شیفت‌های شب کاری متناوب، ارتباط نزدیک با بیماران، درگیری

محتوا و پردازش شناختی با به کارگیری گستره متنوعی از روش‌های شناختی و رفتاری، به مراجعان آموزش می‌دهند که افکار خود را ارزشیابی و تعدیل کنند و به شیوه‌های کارآمدتر تفکر را جایگزین افکار ناکارآمد سازند [۱۹].

در سال‌های اخیر، بیشتر کارآیی درمان‌های رفتاری در درمان نشانه‌های سردردهای میگرنی مورد بررسی قرار گرفته است. برای مثال، Meyer و همکاران (۲۰۱۶)، تأثیر آموزش آرامسازی عضلانی (پیشرونده) را بر کاهش فراوانی و دامنه تغییرات منفی محتمل بیماری میگرن نشان دادند [۲۰]. Wells و همکاران (۲۰۱۴)، شناخت درمانی مبتنی بر کاهش استرس را بر فراوانی و شدت علایم ناتوان‌کننده میگرن نشان دادند [۲۱]. در یک از معدود مطالعات صورت گرفته Reardon و McGrath (۱۹۸۹)، در مطالعه خود نشان دادند که تفاوت معناداری در فراوانی، طول مدت و اوج سردرد بین گروه‌های آزمایش و کنترل پس از دریافت درمان شناختی-رفتاری وجود داشت [۲۲]. هرچند با بررسی مطالعات موجود مشخص شد که در خصوص تأثیر درمان شناختی-رفتاری بر نگرانی پاتولوژیک در بیماران میگرن مطالعه‌ای صورت نگرفته است، اما برخی از تحقیقات به بررسی تأثیر -این رویکرد درمانی بر نگرانی پاتولوژیک در سایر جمعیت‌های بالینی پرداخته‌اند. برای مثال، کرمی (۱۳۹۶)، در پژوهشی نشان دادند که مداخله گروه درمانی شناختی-رفتاری به میزان ۳۹٪ موجب کاهش نگرانی پاتولوژیک در ۱۵ مادر دارای کودک سرطانی شد. اثربخشی این مداخله در مادران کوچکتر از ۳۰ سال و دارای بیش از یک فرزند بیشتر بود [۲۳]. همچنین، جمشیدزهی شهبخش و همکاران (۱۳۹۵)، در پژوهشی با هدف تعیین اثربخشی درمان شناختی-رفتاری در کاهش نگرانی، اضطراب و حمله وحشت‌زدگی بیماران مبتلا به افتادگی دریچه میترال، نشان دادند که درمان شناختی-رفتاری در کاهش نگرانی پاتولوژیک، اضطراب و وحشت‌زدگی بیماران مبتلا به افتادگی دریچه میترال دارای کارایی قابل ملاحظه‌ای است [۲۴].

به طور خلاصه، هرچند برخی از مطالعات نتایج رضایت‌بخش و دلایل منطقی برای به کارگیری درمان شناختی-رفتاری را در تخفیف علایم بیماران مبتلا به میگرن مطرح ساخته‌اند [۲۲]، اما بررسی کارآیی این درمان با توجه به نوظهور بودن استفاده از رویکرد شناختی-رفتاری در درمان این بیماری در ابتدای مسیر خود قرار دارد، به علاوه، در خصوص بررسی اثربخشی این رویکرد درمانی در کاهش نگرانی پاتولوژیک در بیماران میگرنی به ویژه در کشور ما پژوهشی صورت نگرفته است. به علاوه، با توجه به تأثیر نگرانی پاتولوژیک بر شدت یافتن علایم سردرد بیماران دارای میگرن، این پژوهش با هدف تعیین اثربخشی درمان شناختی-رفتاری بر علایم سردردهای میگرنی و نگرانی پاتولوژیک پرستاران زن انجام شد.

## روش کار

این پژوهش نیمه آزمایشی بود که با استفاده از طرح پیش‌آزمون -پس‌آزمون با گروه کنترل انجام شد. جامعه آماری این پژوهش دربرگیرنده کلیه پرستاران زن مبتلا به میگرن شهر تبریز در سال ۹۸ بود. با توجه به اینکه در طرح‌های تجربی و نیمه تجربی برای افزایش اعتبار درونی، در هر یک از گروه‌ها حداقل بایستی ۱۵ نفر حضور داشته باشند [۲۵]، در این پژوهش تعداد ۳۰ نفر که براساس ملاک‌های

یکی از شایع‌ترین اختلالات روان‌تنی در بین پرستاران به شمار می‌رود که در برخی از مطالعات همه‌گیرشناسی، شیوع یک ساله آن در بین زنان پرستار برابر با ۱۰/۵٪ گزارش شده است و همچنین مشخص شده است که این بیماری در بین پرستاران زن شایع‌تر از پرستاران مرد است [۵].

بیماری میگرن به عنوان شکلی از اختلال پردازش حسی با انشعابات گسترده در داخل سیستم عصبی مرکزی در نظر گرفته شده است [۶] که به صورت دوره‌ای ظاهر می‌شود و با حملات متوسط تا شدید و پایدار در یک‌طرف سر، ضرباندار، همراه با تهوع یا ترس از نور که بین ۴-۷۲ ساعت به طول می‌انجامد، همراه است [۷]. بیماران مبتلا به میگرن ممکن است دچار گرفتگی بینی، تاری دید، اسهال، دردهای چنجهای شکمی، احساس غیرطبیعی گرما یا سرما، اضطراب، افسردگی، تحریک‌پذیری و ناتوانی در تمرکز شوند [۸]. این بیماری اغلب ممکن است تحت تأثیر شیوه زندگی و عوامل ژنتیکی و محیطی رخ دهد، با این حال، آسیب‌شناسی این بیماری هنوز ناشناخته است [۹]. مطالعات نشان می‌دهند که میگرن در هر سنی و از اوایل کودکی به بعد آغاز می‌شود. با این حال، حمله‌های سردرد میگرن به ندرت قبل از ۵ سالگی رخ می‌دهند، در دوران بلوغ و جوانی شایع‌تر هستند و با افزایش سن، زنان بیشتر از مردان به این بیماری مبتلا می‌شوند [۱۰، ۱۱].

به نظر می‌رسد که نگرانی پاتولوژیک یکی از عوامل استرس‌زای مؤثر بر سردردهای میگرنی پرستاران است که باعث شدت یافتن علایم سردرد در بیماران میگرنی می‌شود. نگرانی پاتولوژیک به داشتن افکار منفی و هراس‌آور درباره اتفاقات منفی که آنها تصور می‌کنند در آینده ممکن است رخ دهد، اشاره دارد [۱۲] و براساس فراوانی، شدت، طول مدت نگرانی و توانایی کنترل آن و تداخل در کارکرد شخص مشخص می‌شود [۱۳]. نگرانی به عنوان زنجیره‌ای از افکار، تصورات، عواطف منفی و احتمالاً غیرقابل کنترل شناخته می‌شود که برای حل یک مسأله درونی که پیامد نامعلومی داشته و یک یا بیش از یک نتیجه منفی دارد، عمل می‌کند [۱۳]. به بیان بهتر، نگرانی از دو منظر قابل بررسی است. از یک منظر، به نگرانی جنبه مقابله متمرکز بر مسأله دارد که حتی باعث کاهش اضطراب می‌گردد [۱۴]. از منظر دیگر، نگرانی و ارتباط آن با مشکلات و بیماریها به صورت پاتولوژیک و به صورت یک پدیده بالینی مهم مورد توجه قرار می‌گیرد و به صورت افکار و تصاویر دارای بار عاطفی منفی و غیرقابل کنترل توصیف می‌شود [۱۵]. به دلیل اثرات ناخواسته سردردهای میگرنی بر زندگی روانشناختی بیمار و نقش استرس در راهاندازی و تشدید این سردردها [۱۶]، از اواخر دهه ۱۹۷۰، درمان غیر دارویی و روانشناختی میگرن مورد توجه محققان قرار گرفت [۱۷].

درمان شناختی-رفتاری یکی از مهم‌ترین درمان‌های روانشناختی دارای حمایت تجربی است که امکان‌سنجی و کاربرد آن در بهبود علایم این بیماری به تازگی توجه محققان را به خود معطوف ساخته است [۱۸]. درمان شناختی-رفتاری، رویکردی ساختاریافته و کوتاه‌مدت است که بر پایه مفاهیم واضح از سطوح شناخت شامل طرحواره (یا باورهای هسته‌ای)، فرض‌ها (یا باورهای واسطه‌ای) و افکار یا تصورات خودآیند و شناخت بازنمایی‌های ذهنی ثابت و پایدار و تأثیر آن‌ها بر چگونگی پردازش اطلاعات بنا نهاده شده است. این رویکرد مبتنی بر یک مدل آموزشی مشکل‌مدار است که در آن درمانگران، برای تغییر

بازگویی مطالب آموزشی مطرح شده طی جلسات به شرکت کنندگان گروه آزمایش تاکید شد.

اطلاعات در این پژوهش به وسیله ابزارهای زیر گردآوری شد: پرسشنامه جمعیت شناختی که سن، وضعیت اقتصادی - اجتماعی و تحصیلات را بررسی می کرد.

پرسشنامه سنجش علایم سردرد میگرد. این پرسشنامه توسط نجاریان در سال ۱۳۷۶ برای ارزیابی علایم سردرد میگرد در دانشجویان براساس متون روانشناختی و پزشکی ساخته شده است و ۲۵ سؤال دارد که در یک طیف لیکرت چهار درجهای (از هرگز تا اغلب اوقات) نمرهگذاری می شود. حداقل نمره این پرسشنامه ۲۵ و حداکثر نمره ۱۰۰ می باشد و نمرات بالاتر نشان دهنده شدت بیشتر علایم میگرد است [۲۶]. نجاریان (۱۳۷۶)، پایایی بازآزمایی و ضریب آلفای کرونباخ این پرسشنامه را به ترتیب ۰/۸۰ و ۰/۹۱۰ به دست آورد [۲۶]. اسدنیان، سپهریان آذر و موسی الرضایی اقدام (۱۳۹۱)، نیز در پژوهش دیگری پایایی کل این پرسشنامه را در یک نمونه ۲۸۰ نفری با استفاده از ضریب آلفای کرونباخ ۰/۸۷ و ضریب بازآزمایی آن ۰/۷۶ گزارش کردند [۲۷].

پرسشنامه نگرانی ایالت پنسیلوانیا. این پرسشنامه توسط Meyer و همکاران در سال ۱۹۹۰ برای سنجش نگرانی پاتولوژیک شدید، مفرط و غیرقابل کنترل در جمعیت بالینی و غیر بالینی طراحی شده است و دارای ۱۶ سؤال می باشد که در یک طیف لیکرت پنج درجهای (۱-۵) نمرهگذاری می شود. ۱۱ سؤال به صورت مثبت و ۵ سؤال (سوالات ۱، ۳، ۸، ۱۰، ۱۱) به صورت منفی نمره گذاری می شود و دامنه نمرات پرسشنامه بین ۱۶ تا ۸۰ قرار دارد و نمرات بالاتر نشان دهنده نگرانی بالاتر است [۲۸] Meyer. و همکاران ضرایب همسانی درونی پرسشنامه را در جمعیت بالینی و دانشجویان به ترتیب ۰/۷۴ و ۰/۹۲ گزارش کردند [۲۸]. دهشیری و همکاران (۱۳۸۸)، این پرسشنامه را به زبان فارسی ترجمه و خصوصیات روانسنجی آن را در بین دانشجویان بررسی کردند و پایایی کل پرسشنامه را با استفاده از ضریب آلفای کرونباخ ۰/۸۸ و ضریب بازآزمایی ۰/۷۹ گزارش کردند [۲۹].

درمان شناختی - رفتاری. براساس پروتکل درمانی White (2001) برای بیماری میگرد به آزمودنی های گروه آزمایشی در طی ۸ جلسه ۶۰ دقیقهای (هفتهای دو جلسه به مدت ۴ هفته) به صورت گروهی (در سه گروه ۵ نفره) طی جلسات زیر ارائه شد [۱۹] (ضمن اینکه بهروز رسانی و بررسی خلق با استفاده از درجه بندی خلق، ایجاد ارتباط با جلسه گذشته، تنظیم دستور کار، مرور تکلیف منزل، بحث در خصوص موارد مندرج در دستور کار، تعیین تکالیف جدید، تهیه خلاصه ادواری و تهیه خلاصه نهایی و بازخورد از جلسه دوم به بعد، در طول کلیه جلسات انجام شد):

در این پژوهش سطح معناداری ۰/۰۵ در نظر گرفته شد و داده های گردآوری شده با استفاده از روش های آمار توصیفی شامل میانگین و انحراف معیار و آمار استنباطی شامل تحلیل کواریانس تک متغیره و چندمتغیره در نرم افزار SPSS.23 مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفتند (جدول ۱).

سومین نسخه طبقه بندی بین المللی اختلالات سردرد (ICHD-3) و طبق تشخیص نورولوژیست، تشخیص بیماری میگرد را دریافت کردند، در ابتدا براساس فراخوان در مراکز درمانی آموزشی (از میان ۶۴ پرستار) که معیارهای ورود به پژوهش را داشتند، با استفاده از روش نمونه گیری هدفمند انتخاب شده و با استفاده از روش تصادفی ساده (زوج برای گروه آزمایش و فرد برای گروه کنترل) در گروه آزمایش و گروه کنترل (۱۵ نفر در هر گروه) جایگزین شدند. بدین ترتیب که به هر یک از افراد به صورت تصادفی شمارهای اختصاص داده شد. برای مثال، افرادی که شماره آنها زوج بود (شماره های ۸، ۴، ۲ و الی آخر) در گروه آزمایش قرار گرفتند و افراد با شماره های فرد در گروه کنترل جایگزین شدند.

معیارهای ورود به پژوهش شامل دریافت تشخیص بیماری میگرد براساس ملاک های سومین نسخه طبقه بندی بین المللی اختلالات سردرد (ICHD-3) و با نظر نورولوژیست؛ نداشتن اختلال جدی پزشکی همزمان که در جریان پژوهش اختلال ایجاد کند؛ جنسیت زن به دلیل حساس بودن قشر زنان و داشتن مسئولیتهای خانه داری و بچه داری و کلیه عوامل استرسزای محیط کاری که ممکن است باعث ابتلای بیشتر به بیماری میگرد شود؛ دامنه سنی بین ۲۲ الی ۴۰ سال و داشتن تحصیلات کارشناسی تا کارشناسی ارشد که باعث می شود انتخاب مناسبی برای درمان شناختی و رفتاری باشند؛ دارای سابقه کار حداقل ۱ الی ۱۵ سال و موافقت افراد برای شرکت در پژوهش و امضای رضایت نامه کتبی بود.

به علاوه، دریافت آموزش درمان شناختی - رفتاری قبل از ورود به پژوهش و یا دریافت سایر مداخلات روانشناختی همزمان؛ دارا بودن اختلال روانی شدید از قبیل روان پریشی یا اختلالات شخصیت براساس پنجمین راهنمای آماری و تشخیصی اختلالات روانی (DSM-5) و تشخیص روانشناس؛ مصرف دارو به دلیل تداخل در مداخلات روانشناختی؛ عدم حضور در ۱ جلسه و عدم پاسخ به سوالات پرسشنامه ملاکهای خروج از پژوهش را تشکیل می دادند. در مرحله فراخوان، اهداف پژوهشی و ارائه خدمات، رایگان روانشناسی در راستای درمان مشکلات روانشناسی و به ویژه علایم سردردهای میگردنی مطرح شد. پس از انتخاب گروه های نهایی پژوهش، روش و چگونگی اجرای کار برای تک تک شرکت کنندگان توضیح و رضایت آنها کسب شد. به منظور رعایت اصول اخلاقی، فرم موافقت برای همکاری در پژوهش توسط آنها تکمیل شد و پژوهشگر به آنها این اطمینان را داد که کلیه مطالب ارائه شده در جلسات آموزشی و نتایج پرسشنامه ها محرمانه خواهد بود.

این پژوهش در مرکز مشاوره و خدمات روانشناختی امروز انجام شد، گروه آزمایش در معرض درمان شناختی - رفتاری قرار گرفت و گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای دریافت نکرد. گروه های مورد بررسی طی دو مرحله پیش آزمون و پس آزمون به صورت گروهی ابزارهای پژوهش را در مرکز مشاوره امروز تکمیل کردند. با توجه به اینکه پرستاران در یک مکان مشابه توسط ابزارهای پژوهشی مورد بررسی قرار گرفتند، برای جلوگیری از انتقال مفاهیم آموزشی از گروه آزمایش به کنترل، در هنگام تکمیل ابزارهای پژوهشی، در دو شیفت متفاوت (صبح رأس ساعت ۱۰ صبح و عصر رأس ساعت ۵ بعد از ظهر) انجام شد و بر عدم

## یافته‌ها

در این پژوهش ۳۰ پرستار زن شرکت کردند که از نظر متغیرهای سن، وضعیت اقتصادی - اجتماعی و تحصیلات همگن شده بودند. انحراف معیار و میانگین سنی پرستاران در گروه های دریافت کننده درمان شناختی - رفتاری و کنترل به ترتیب  $10/41 \pm 30/22$  و  $8/42 \pm$

۲۹/۳۳ بود.  $46/7 \%$  (۷ نفر) و  $53/3 \%$  (۸ نفر) از شرکت کنندگان گروه دریافت کننده درمان شناختی - رفتاری به ترتیب دارای مدرک کارشناسی و کارشناسی ارشد بودند و  $53/3 \%$  (۸ نفر) و  $46/7 \%$  (۷ نفر) از شرکت کنندگان گروه کنترل به ترتیب به ترتیب دارای مدرک کارشناسی و کارشناسی ارشد بودند.

جدول ۱. خلاصه پروتکل درمانی شناختی - رفتاری

| جلسات      | محتوا                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| جلسه اول   | معرفی و آشنایی اعضای گروه، برقراری ارتباط، تنظیم دستور کار جلسه، بررسی و درجه بندی خلق به صورت عینی، بازنگری مختصر مشکل فعلی، شناسایی مشکلات و تعیین اهداف، ارائه منطق درمان و آموزش مدل شناختی - رفتاری، استخراج انتظارات بیماران از درمان، آموزش و آشناسازی بیماران با بیماری میگرد، استخراج خلاصه نهایی از جلسه درمان و دریافت بازخورد و ارائه تکلیف مطالعه رویکرد شناختی - رفتاری با استفاده از کتاب آموزشی با هدف آشنایی با این رویکرد. |
| جلسه دوم   | به روز رسانی و بررسی خلق، ایجاد ارتباط با جلسه گذشته، تنظیم دستور کار، مرور تکلیف منزل، بحث در خصوص موارد مندرج در دستور کار، تعیین تکالیف جدید (درجه بندی خلق در طول هفته)، تهیه خلاصه ادواری و تهیه خلاصه نهایی و بازخورد.                                                                                                                                                                                                                 |
| جلسه سوم   | معرفی، توضیح و آشنا ساختن بیماران با افکار خودآیند و آموزش شناسایی افکار خودآیند، بررسی افکار خودآیند در طول جلسه نسبت به بیماری میگرد، شناسایی موقعیت های مشکل آفرین در صورت ناتوانی در شناسایی افکار خودآیند و ارائه تکلیف یادداشت کردن افکار خودآیند و موقعیت های مشکل آفرین در طول هفته.                                                                                                                                                 |
| جلسه چهارم | آموزش زمان بندی و بازبینی فعالیت ها با استفاده از جدول فعالیت، شناسایی هیجانات، افتراق نهادن میان افکار خودآیند و هیجانات و ارائه تکلیف تکمیل جدول فعالیت.                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| جلسه پنجم  | آشنایی و شناسایی خطاهای شناختی رایج در بیماری میگرد، ارزیابی افکار خودآیند و آموزش پاسخ دهی به افکار خودآیند با استفاده از برگه ثبت افکار ناکارآمد و ارائه تکلیف شناسایی خطاهای شناختی و تکمیل برگه ثبت افکار ناکارآمد.                                                                                                                                                                                                                      |
| جلسه ششم   | شناسایی و اصلاح باورهای میانی با استفاده از تکنیک پرسشگری سقراطی، ارزیابی مزایا و معایب یک باور و آزمایش رفتاری و مفهوم سازی شناختی و ارائه تکلیف تکمیل برگه ارزیابی مزایا و معایب.                                                                                                                                                                                                                                                          |
| جلسه هفتم  | آموزش در خصوص باورهای بنیادی و بازبینی عملکرد آن ها و شناسایی آن ها، اصلاح باورهای بنیادی با استفاده از کاربرد باور بنیادی و تکنیک بررسی شواهد موافق و مخالف و ارائه تکلیف تکمیل کاربرد باور بنیادی.                                                                                                                                                                                                                                         |
| جلسه هشتم  | مرور کلی جلسات، آموزش حل مسئله، اتمام درمان و پیشگیری از عود.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

جدول ۲. آماره توصیفی متغیرهای نگرانی پاتولوژیک و علائم سردردهای میگرنی در گروه های درمان شناختی - رفتاری و کنترل طی مراحل ارزیابی

| گروه ها                      | پیش آزمون         | پس آزمون          |
|------------------------------|-------------------|-------------------|
| <b>نگرانی پاتولوژیک</b>      |                   |                   |
| درمان شناختی - رفتاری        | $25/60 \pm 27/9$  | $20/20 \pm 21/00$ |
| کنترل                        | $26/06 \pm 41/09$ | $27/26 \pm 51/07$ |
| <b>علائم سردردهای میگرنی</b> |                   |                   |
| درمان شناختی - رفتاری        | $52/41 \pm 11/41$ | $48/48 \pm 10/42$ |
| کنترل                        | $55/30 \pm 10/84$ | $59/44 \pm 11/22$ |

اطلاعات در جدول ۲ به صورت میانگین  $\pm$  انحراف معیار آمده است.

وضعیت اقتصادی - اجتماعی  $6/7 \%$  (۱ نفر) از شرکت کنندگان گروه دریافت کننده درمان شناختی - رفتاری خیلی ضعیف،  $13/3 \%$  (۲ نفر) ضعیف،  $40/0 \%$  (۶ نفر) متوسط،  $33/3 \%$  (۵ نفر) خوب و  $6/7 \%$  (۱ نفر) خیلی خوب بود، در حالی که وضعیت اقتصادی - اجتماعی  $6/7 \%$  (۱ نفر) از شرکت کنندگان گروه کنترل ضعیف،  $66/7 \%$  (۱۰ نفر) متوسط،  $20/0 \%$  (۳ نفر) خوب و  $6/7 \%$  (۱ نفر) خیلی خوب بود.  $73/3 \%$  (۱۱ نفر) از شرکت کنندگان گروه دریافت کننده درمان شناختی - رفتاری ۲۰ الی ۳۰ ساله و  $26/7 \%$  (۴ نفر) ۳۰ الی ۴۰ ساله بوده و همچنین  $40/0 \%$  (۶ نفر) از شرکت کنندگان گروه کنترل ۲۰ الی ۳۰ ساله و  $60/0 \%$  (۹ نفر) ۳۰ الی ۴۰ ساله بودند. ضمن اینکه نتایج آزمون کای دو نشان داد که از نظر متغیرهای جمعیت شناختی تفاوتی بین گروه آزمایش و کنترل وجود ندارد ( $P > 0/05$ ).

آمار توصیفی متغیرهای نگرانی پاتولوژیک و علائم سردردهای میگرنی در گروه های مورد مطالعه طی مراحل ارزیابی در جدول ۲ درج شده است.

چنانچه در جدول ۲ مشاهده می شود، نمرات میانگین و انحراف معیار گروه های مورد مطالعه (درمان شناختی - رفتاری و کنترل) در متغیرهای نگرانی پاتولوژیک و علائم سردردهای میگرنی در مرحله پیش آزمون نسبتاً به هم نزدیک بود، در حالی که در مرحله پس آزمون نمرات میانگین و انحراف معیار آنها در گروه آزمایش برخلاف گروه کنترل کاهش یافته است. به منظور آزمون این تفاوت بین گروه های آزمایش و کنترل از تحلیل کواریانس تک متغیره استفاده شد.

نرمال بودن توزیع نمرات، همگنی ماتریس کواریانس و همگنی واریانس های متغیرهای نگرانی پاتولوژیک و علائم سردردهای میگرنی به ترتیب با استفاده از آزمون های شاپیرو ویلک، آزمون ام باکس و لوین با مقادیر  $(P > 0/05)$  مورد تأیید قرار گرفت. پس از خارج کردن اثر پیش آزمون و متغیرهای کنترل به روش تحلیل کواریانس چند متغیره، اثر معناداری برای عامل عضویت گروهی وجود دارد ( $P = 0/001$ ،  $F = 88/58$ ،  $F = 0/67$  = ضریب لامبدای ویکلز،  $0/92$  = ضریب اتا)، بدین معنا که بین گروه های مورد مطالعه حداقل در یکی از متغیرهای نگرانی پاتولوژیک و علائم سردردهای میگرنی تفاوت معناداری وجود دارد. از این رو، از تحلیل کواریانس تک متغیره استفاده شد که نتایج حاصل از آن در جدول ۳ درج شده است.

چنانچه، در جدول ۳ ملاحظه می شود، درمان شناختی - رفتاری بر متغیرهای نگرانی پاتولوژیک ( $P = 0/001$ ،  $F = 20/28$ ،  $F = 0/53$ ،  $F = 0/65$  = ضریب اتا) در پرستاران مبتلا به سردردهای میگرن تأثیر معناداری دارد. لذا، درمان شناختی - رفتاری به ترتیب منجر به کاهش ۵۳ و ۶۵ درصدی نگرانی پاتولوژیک و علائم سردردهای میگرنی گروه

آزمایش نسبت به گروه کنترل در مرحله پس از آزمون شده‌اند. توان آزمون ۱ به دست آمده در این پژوهش نیز نشان دهنده حجم نمونه

آماري مناسب برای این چنین نتیجه گیری است.

جدول ۳. نتایج تحلیل کواریانس تک متغیره در متغیرهای نگرانی پاتولوژیک و علایم سرردهای میگرنی

| منبع تغییرات                | مجموع مجزورات | درجه آزادی | میانگین مجزورات | F     | سطح معناداری | مجزور اتا |
|-----------------------------|---------------|------------|-----------------|-------|--------------|-----------|
| <b>نگرانی پاتولوژیک</b>     |               |            |                 |       |              |           |
| پیش آزمون                   | ۴/۳۳۳         | ۱          | ۴/۳۳۳           | ۰/۳۰۰ | ۰/۵۸۹        |           |
| گروه                        | ۴۰۷/۰۱۲       | ۱          | ۴۰۷/۰۱۲         | ۲۸/۲۰ | ۰/۰۰۱        | ۰/۵۳      |
| خطا                         | ۳۶۰/۷۱۲       | ۲۵         | ۱۴/۴۲۸          |       |              |           |
| <b>علایم سرردهای میگرنی</b> |               |            |                 |       |              |           |
| پیش آزمون                   | ۹۲/۰۸         | ۱          | ۹۲/۰۸           | ۴/۵۶  | ۰/۰۱۷        |           |
| گروه                        | ۵۸۹۸/۱۶       | ۱          | ۱۹۶۶/۰۵         | ۳۳/۳۷ | ۰/۰۰۱        | ۰/۶۵      |
| خطا                         | ۳۱۸۱/۰۶       | ۲۵         | ۵۸/۹۰           |       |              |           |

## بحث

نتایج این پژوهش نشان داد که درمان شناختی - رفتاری باعث کاهش نگرانی پاتولوژیک پرستاران مبتلا به سرردهای میگرنی شد. این یافته در راستای مطالعاتی قرار می‌گیرد که نشان دهنده تأثیر درمان شناختی - رفتاری بر نگرانی پاتولوژیک در جمعیت های بالینی می‌باشند. برای مثال، با نتایج بررسی های کرمی (۱۳۹۶)، مبنی بر تأثیر گروه درمانی شناختی - رفتاری بر بهبود نگرانی پاتولوژیک مادران دارای فرزند مبتلا به سرطان [۲۳] و همچنین با یافته های حاصل از پژوهش جمشیدزهی شهبخش و همکاران (۱۳۹۵)، مبنی بر اثربخشی درمان شناختی - رفتاری در کاهش نگرانی پاتولوژیک، اضطراب و حمله وحشتزدگی در ۱۶ بیمار مبتلا به افتادگی دریچه میترال نیز همسو می‌باشد [۲۴].

آموزش مولفه های شناختی به بیماران مبتلا به سرردهای میگرنی، منجر به ارزیابی و مفهوم سازی شناختی مجدد از سوی آن‌ها می‌شود. چنانکه، آموزش حل مسئله، مشکل گشایی برنامه ریزی شده را در بیماران تقویت می‌نماید و آنها با آشنایی و شناسایی افکار خودآیند منفی، نسبت به باورهای ناکارآمد آگاه می‌شوند و مسئولیت زندگی خویش را به عهده می‌گیرند. در ادامه از طریق ارزیابی افکار خودآیند و آموزش پاسخدهی به افکار خودآیند با استفاده از برگه ثبت افکار ناکارآمد، افکار کارآمدتری را جایگزین می‌سازند. شناسایی و اصلاح باورهای میانی نیز با استفاده از تکنیک پرسشگری سقراطی، ارزیابی مزایا و معایب یک باور و مفهوم سازی شناختی مجدد منجر به آگاهی یافتن از ریشه مشکلات و نحوه رشد آن‌ها می‌گردد. در نهایت، از طریق اصلاح باورهای بنیادی با استفاده از کاربرد باور بنیادی و تکنیک بررسی شواهد موافق و مخالف و پیکان رو به پایین، نگرانی پاتولوژیک بیماران کاهش می‌یابد.

براساس دیگر یافته پژوهش حاضر مشخص شد که درمان شناختی - رفتاری بر علایم سرردهای میگرنی پرستاران مبتلا به سرردهای میگرنی تأثیر دارد. این یافته با برخی از مطالعات صورت گرفته پیشین همسو می‌باشد. به عنوان مثال، سپهریان آذر و همکاران (۱۳۹۲)، در مطالعه خود نشان دادند که درمان شناختی - رفتاری در کاهش نشانههای سردرد میگرنی دانشجویان دختر مؤثر بود [۳۰]. به علاوه، این یافته در راستای مطالعات Meyer و همکاران (۲۰۱۶)، مبنی بر تأثیر آموزش آرام سازی عضلانی (پیشرونده) بر کاهش فراوانی و دامنه

تغییرات منفی محتمل بیماری میگرنی [۲۰] Wells و همکاران (۲۰۱۴)، مبتنی بر کارایی شناخت درمانی مبتنی بر کاهش استرس بر فراوانی و شدت علایم ناتوانکننده میگرنی می‌باشد [۲۱]. همچنین با مطالعه Recharadson و McGrath (۱۹۸۹)، نیز همسو است که نشان دادند تفاوت معناداری در فراوانی، طول مدت و اوج سردرد بین گروههای آزمایش و کنترل پس از دریافت درمان شناختی - رفتاری وجود دارد [۲۲].

درمان شناختی - رفتاری با تمرکز بر تصحیح تفسیرهای نابجا، هدایت خودگوییهای منفی، اصلاح الگوهای غیرمنطقی تفکر و شناختواره های ناکارآمد، با هدف راه اندازی پاسخهای مقابله ای کارآمد و سازگارانه و مهارگری هیجانهای منفی باعث کاهش نشانه های سرردهای میگرنی می‌شود [۳۱]. همچنین در این شیوه درمانی، باورها و مفروضه های منفی بیمار درباره امکان کنترل درد به بحث گذاشته می‌شود و با آموختن مهارتهایی در زمینه کنترل استرس، مقابله مؤثر با درد و راههای رویارویی مؤثرتر با موقعیتهای مشکل آفرین، علایم سرردهای میگرنی کاهش می‌یابد [۳۲].

باید توجه داشت که پژوهش حاضر نیز همچون هر پژوهشی با محدودیت هایی روبرو بوده است. چنانچه، این مطالعه تنها بر روی پرستاران شهر تبریز انجام شد. لذا قدرت تعمیم یافته های پژوهش به سایر نمونه ها را کاهش می‌دهد. از دیگر محدودیتهای پژوهش می‌توان به نمونه گیری هدفمند و استفاده از طرح نیمه آزمایشی اشاره کرد. به علاوه، عدم انجام پیگیری نیز از جمله محدودیتهای اساسی این پژوهش بود. بنابراین، پیشنهاد می‌شود که سایر محققان علاقمند به این حوزه موضوع مورد بحث در این پژوهش را در بین پرستاران سایر شهرها انجام دهند و از سایر طرحهای آزمایشی با نمونهگیری تصادفی استفاده کنند. همچنین، تأثیر مداخله مورد بحث را در دوره‌های نسبتاً بلندمدت مورد پیگیری قرار دهند تا میزان ثبات نتایج در طول زمان مشخص شود.

## نتیجه گیری

با توجه به اینکه درمان شناختی - رفتاری در تخفیف علایم سرردهای میگرنی و کاهش نگرانی پاتولوژیک پرستاران مبتلا به سرردهای میگرنی مؤثر می‌باشد، لذا، آموزش این رویکرد درمانی به عنوان یک روش مداخله‌ای مؤثر در جمعیت پرستاران پیشنهاد می‌شود.

خود لازم می‌بینند تا از کلیه شرکت کنندگان در این پژوهش تقدیر و تشکر به عمل آورند.

### تضاد منافع

هیچگونه تعارض منافع توسط نویسندگان بیان نشده است.

### References

1. Azizi A, Sepahvani MA, Mohamadi J. Relationship between Moral Distress and Mental Health among Female Nurses. *Iran J Nurs*. 2015;27(92):57-64. doi: 10.29252/ijn.27.92.57
2. Hosseini Z. Occupational stress and mental health relationship in nurses. *Adv NursMidwifery*. 2014;23(82):55-62.
3. Hashemi M, Gharshad A. Assessing Coping Strategies in Nursing. *J Health Care*. 2011;13(3):1-6.
4. Bayrami M, Movahedi M, Movahedi Y, Azizi A, Rahimi A. The role of personality factors in predicting migraine symptoms in nurses. *Iran J Nurs*. 2013;26(84):71-9.
5. Sarvari A, Ranjbar S, Karimi Nasab M, editors. Study of the prevalence of migraine and tension headache and its relationship with sleep quality in nurses and midwives in Shahroud University of medical sciences. knowledge and Health.;S. Iranian Epidemiology Congress; 2010.
6. Chowdhury D. Tension type headache. *Ann Indian Acad Neurol*. 2012;15(Suppl 1):S83-8. doi: 10.4103/0972-2327.100023 pmid: 23024570
7. Rockett FC, de Oliveira VR, Castro K, Chaves ML, Perla Ada S, Perry ID. Dietary aspects of migraine trigger factors. *Nutr Rev*. 2012;70(6):337-56. doi: 10.1111/j.1753-4887.2012.00468.x pmid: 22646127
8. Gilmore B, Michael M. Treatment of acute migraine headache. *Am fam physician*. 2011;83(3):271-80.
9. Moriarty M, Mallick-Searle T. Diagnosis and treatment for chronic migraine. *Nurse Pract*. 2016;41(6):18-32. doi: 10.1097/01.NPR.0000483078.55590.b3 pmid: 27203455
10. Parvaz Y, Parvaz S, Jahanbazejad K. Comparative investigation of personality traits in migraine patients and sound people by personality MMPI Questionnaire. *Clin Psycho Stud*. 2011;1(3):61-79.
11. Lipton RB, Stewart WF, Diamond S, Diamond ML, Reed M. Prevalence and burden of migraine in the United States: data from the American Migraine Study II. *Headache*. 2001;41(7):646-57. doi: 10.1046/j.1526-4610.2001.041007646.x pmid: 11554952
12. Shahjoe T, Mahmood Aliloo M, Bakhshipour Roodsari A, Fakhari A. Intolerance of uncertainty and worry among patients with generalized anxiety disorder and obsessive-compulsive disorder. *Iran J Psychiatry Clin Psychol*. 2012;17(4):304-12.
13. Covin R, Ouimet AJ, Seeds PM, Dozois DJ. A meta-analysis of CBT for pathological worry among clients with GAD. *J Anxiety Disord*. 2008;22(1):108-16. doi: 10.1016/j.janxdis.2007.01.002 pmid: 17321717
14. Wells A. A cognitive model of generalized anxiety disorder. *Behav Modif*. 1999;23(4):526-55. doi: 10.1177/0145445599234002 pmid: 10533439
15. Zemestani M, Mehrabian T, Mosalman M. Prediction of the Amount of Worrying Based on Meta-Cognitive Beliefs and Rumination in Students. *Iran J Psychiatr Nurs*. 2016;4(3):51-7. doi: 10.21859/ijpn-04037
16. Sadock BJ, Sadock VA. Kaplan and Sadock's synopsis of psychiatry: Behavioral sciences/clinical psychiatry: Lippincott Williams & Wilkins; 2011.
17. Gauthier JG, Ivers H, Carrier S. Nonpharmacological approaches in the management of recurrent headache disorders and their comparison and combination with pharmacotherapy. *Clin Psychol Rev*. 1996;16(6):543-71.
18. Abdollahi M, Arab Nejad M, Farzaneh S, editors. The effectiveness of cognitive-behavioral therapy in reducing the ruminating of migraine patients with obsessive-compulsive disorder. The 9th International Congress on Psychotherapy Asian Summit on Cultural Values; 2016; Tehran.
19. White C. Cognitive behavioral therapy for chronic medical problems: A guide to assessment and treatment in practice. Chichester: John Wiley & Sons Ltd; 2001.
20. Meyer B, Keller A, Wohlbiel HG, Overath CH, Muller B, Kropp P. Progressive muscle relaxation reduces migraine frequency and normalizes amplitudes of contingent negative variation (CNV). *J Headache Pain*. 2016;17:37. doi: 10.1186/s10194-016-0630-0 pmid: 27090417
21. Wells RE, Burch R, Paulsen RH, Wayne PM, Houle TT, Loder E. Meditation for migraines: a pilot randomized controlled trial. *Headache*. 2014;54(9):1484-95. doi: 10.1111/head.12420 pmid: 25041058
22. Richardson GM, McGrath PJ. Cognitive-behavioral therapy for migraine headaches: a minimal-therapist-contact approach versus a clinic-based approach. *Headache*. 1989;29(6):352-7. doi: 10.1111/j.1526-4610.1989.hed2906352.x pmid: 2759842
23. Karami H. The effect of cognitive behavioral group therapy on improving pathological concern of mothers with cancer. *Res Technol Cent Mazandaran Univ Med Sci*. 2017.
24. Jamshidzahi ShahBakhsh A, Mashhadi A, Daneshsani H. The Effectiveness of Cognitive-Behavioral Therapy (CBT) in Reducing Worry, Anxiety and Panic Attacks Mitral Valve Prolapse Patients. *SSU J*. 2016;24(4):340-51.
25. Borg W, Gall J. Quantitative and qualitative research methods in Psychology and Educational Sciences. Tehran: Beheshti University; 2015. 455-6 p.
26. Rajabi S, Abbasi Z. The epidemiology of migraine headaches and the efficacy of Fordyce's happiness training on reducing symptoms of migraine and enhancing happiness. *Contemp Psychol Biannual J Iran Psychol Assoc*. 2015;9(2):89-100.
27. Asadnia S, Sepehrian Azar F, Saadatmand S, Mosarrezaii Aghdam A. The relationship between sleep qualities with migraine headaches among Urmia university students. *Urmia Med J*. 2013;24(4):286-94.
28. Meyer TJ, Miller ML, Metzger RL, Borkovec TD. Development and validation of the penn state worry questionnaire. *Behav Res Therap*. 1990;28(6):487-95. doi: 10.1016/0005-7967(90)90135-6

### سپاسگزاری

مقاله حاضر برگرفته از پژوهش مصوب در شورای تخصصی پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی تبریز مورخ ۹۷/۱۲/۱۸ به کد اخلاق شماره IR.IAU.TABRIZ.REC.1398.048 می‌باشد. نویسندگان بر

29. Dehshiri G, Golzari M, Borjali A, Sohrabi F. Psychometrics particularity of farsi version of pennsylvania state worry questionnaire for college students. *Journal of Clinical Psychology*. 2010;1(4):67-75.
30. Sepehrian Azar F, Asadnia S, Mosarrezaii Aghdam A. Effectiveness of Gestalt therapy and cognitive-behavioral therapy on the improvement of migraine headache in female students. *J Mod Psychol Res*. 2013;8(31):35-52.
31. Sajadinejad MS, Mohammadi N, Taghavi SMR, Ashgazadeh N. Therapeutic effects of cognitive-behavioral group therapy on headache disability and depression in patients with migraine and tension headache. *Iran J Psychiatry Clin Psychol*. 2009;14(4):411-8.
32. Mansueto G, De Cesaris F, Geppetti P, Cosci F. Protocol and methods for testing the efficacy of well-being therapy in chronic migraine patients: a randomized controlled trial. *Trials*. 2018;19(1):561. doi: 10.1186/s13063-018-2944-5 pmid: 30326932