

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

مقایسه اثر بخشی فراشناخت درمانی، تن آرامی کاربردی، بوسپیرون و ونلافاکسین در درمان زنان مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف پژوهش حاضر مقایسه اثر بخشی فراشناخت درمانی، تن آرامی کاربردی، بوسپیرون و ونلافاکسین در درمان زنان مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر می باشد. در پژوهش حاضر از طرح آزمایشی تک موردی که گاهی آن را آزمایش تک آزمودنی می نامند استفاده خواهد شد. جامعه آماری پژوهش حاضر عبارت خواهند بود از زنان مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر (GAD) مراجعه کننده به مراکز مشاوره و کلینیک های روانپزشکی شهر تبریز که از بین این مراجعین 16 زن به صورت نمونه گیری هدفمند انتخاب خواهند شد و سپس به صورت جایگزینی تصادفی در چهار گروه (هرگروه 4 نفر) تحت درمان فراشناخت درمانی، تن آرامی کاربردی، ونلافاکسین و بوسپیرون قرار خواهند گرفت. ملاک های ورود شرکت کنندگان به مطالعه عبارت خواهند بود از: سن، حداقل 18 سال و حداکثر 50 سال، تشخیص اختلال اضطراب فراگیر بر اساس مصاحبه بالینی ساختاریافته بر اساس DSM-VI-TR و تایید تشخیص بر اساس نظر روانپزشک یا روانشناس بالینی، داشتن حداقل مدرک سیکل، ملاک های حذفی هم شامل اختلال سایکوتیک، وابستگی دارویی، بیماری صرع، نشانگان روانی عضوی، ابتلا به اختلال همزمان دیگر، استفاده از هر نوع داروی روان پزشکی و روان گردان در سه ماه قبل از اولین جلسه درمان و استفاده از هر نوع خدمات روان شناختی برای هر اختلال روانی محور 1 و 2 خواهد بود. تمامی بیماران به مدت 12 هفته تحت درمان خواهند بود و به مدت 3 ماه نیز مورد پی گیری قرار خواهند گرفت. پیامد احتمالی درمانی عبارت خواهد بود از کاهش اضطراب و نگرانی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201204239544N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۲/۱۷, 06-05-2012

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۲/۱۷, 2012-05-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اصغر ارفعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2628 1557 41 98+

آدرس ایمیل

arfaia@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز پژوهش های روانپزشکی و علوم رفتاری- دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۳/۱۵, 2012-06-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۹/۰۱, 2012-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی فراشناخت درمانی، تن آرامی کاربردی، بوسپیرون و ونلافاکسین در درمان زنان مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دارودرمانی و روان درمانی بر اضطراب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاک های ورود شرکت کنندگان به مطالعه عبارت خواهند بود از: سن، حداقل 18 سال و حداکثر 50 سال، تشخیص اختلال اضطراب فراگیر بر اساس مصاحبه بالینی ساختاریافته بر اساس DSM-VI-TR و تایید تشخیص بر اساس نظر روانپزشک یا روانشناس بالینی، داشتن حداقل مدرک سیکل، توانایی خواندن و نوشتن و صحبت کردن روان.

ملاک-های حذفی هم شامل اختلال سایکوتیک ، اختلال توره ، وابستگی دارویی، بیماری صرع، نشانگان روانی عضوی، ابتلا به اختلال همزمان دیگر، استفاده از هر نوع داروی روان-پزشکی و روان گردان در سه ماه قبل از اولین جلسه درمان و استفاده از هر نوع خدمات روان شناختی برای هر اختلال روانی محور 1 و 2 خواهد بود.

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 16

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

میدان دانشگاه،

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

12-19, 2011-09/28/1390

کد کمیته اخلاق

5/4/7636

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال اضطراب فراگیر

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Anxiety that is generalized and persistent but not restricted to, or even strongly predominating in, any particular environmental circumstances (i.e. it is

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، بلافاصله بعد از درمان، 3 ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست اضطراب بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نگرانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، بعد از درمان، 3 ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نگرانی ایالت پنسیلوانیا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تن آرامی کاربردی، 12 جلسه هفتگی، یک ساعته

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

فراشناخت درمانی، 12 جلسه هفتگی یک ساعته

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

بوسپیرون، قرص 10 میلی گرم خوراکی، سه بار در روز به مدت سه ماه.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

ونلافاکسین، قرص 75 میلی گرم خوراکی، سه بار در روز به مدت سه ماه.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک خصوصی دکتر ارفع

نام کامل فرد مسؤول

دکتر ارفعی
آدرس خیابان
شهر
تبریز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز مشاوره علامه امینی
نام کامل فرد مسوول
حسین قلی زاده
آدرس خیابان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات روانپزشکی بالینی- دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
خانم علیزاده
آدرس خیابان
جاده ائل گلی- بیمارستان رازی- گروه روانپزشکی
شهر
تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات روانپزشکی بالینی- دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

سازمان بهزیستی

نام کامل فرد مسوول

حسین قلی زاده

موقعیت شغلی

فوق لیسانس- روانشناس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان 17 شهریور، کوچه آقا علی، مرکز مشاوره علامه امینی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

3817 1556 41 98+

فکس

ایمیل

hossein.gholizad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

سازمان بهزیستی

نام کامل فرد مسوول

حسین قلی زاده

موقعیت شغلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان 17 شهریور، کوچه آقا علی، مرکز مشاوره علامه امینی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2628 1557 41 98+

فکس

ایمیل

hossein.gholizade@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بهزیستی

نام کامل فرد مسوول

حسین قلی زاده

موقعیت شغلی

فوق لیسانس- روانشناس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان 17 شهریور، کوچه آقا علی، مرکز مشاوره علامه امینی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

3817 1556 41 98+

فکس

ایمیل

hossein.gholizade@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی