پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزیابی کارایی درمان ترکیبی مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) و فنون رویارویی در بیماران مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر

چکیده پروتکل

چکیده

اختلال اضطراب فراگیر (GAD) به عنوان یکی از اختلال های اضطرابی مزمن از شیوع نسبتا بالایی در جمعیت عمومی و همچنین بالینی برخوردار است. این مطالعه به منظور ارزیابی کارایی درمان ترکیبی مبتنی بر پذیرش و تعهد همراه با فنون رویارویی در بیماران مبتلا به اختلال GAD انجام می شود. طرح این کارآزمایی بالینی از نوع طرح های تجربی با خط پایه چندگانه ناهمزمان و به شیوه تک آزمودنی می باشد. بدین منظور به روش نمونه گیری هدفمند 4 نفر زن مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر از طریق مصاحبه تشخیصی و بالینی ساختار یافته بر اساس معیارهای راهنمای تشخیصی و آماری اختلال های روانی DSM-V از میان افراد مراجعه کننده به مرکز مشاوره دانشگاه و مرکز خدمات روانپزشکی شهر مهاباد انتخاب می شوند. بیماران پس از احراز شرایط درمان مثل تشخیص اصلی اختلال اضطراب فراگیر در محور ا و عدم ابتلای همزمان به سایر اختلالات اضطرابی وارد فرآیند درمان خواهند شد. نهایتاً اعضاي نمونه تحت مداخله ترکیبی ACT و رویارویی به مدت 12 جلسه و به مدت سه ماه به صورت جلسات یک ساعته قرار خواهند گرفت. کارایی پروتکل درمانی طی 3 مرحله (خط پایه، درمان 12 جلسه ای و پیگیری 6 هفته ای) از طریق سنجش علائم اختلال اضطراب فراگیر، میزان نگرانی و شدت و آسیب اضطراب مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151111610512N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-12-21, ۱۳۹۴/۰۹/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-21, ۱۳۹۴/۰۹/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیروان آتشک

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد مهاباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 2244 8301

آدرس ایمیل

s.atashak@iau-mahabad.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

ندارد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-23, ۱۳۹۳/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی کارایی درمان ترکیبی مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) و فنون رویارویی در بیماران مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی رواندرمانی بر اختلال GAD

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاکهای ورود: تشخیص اصلی اختلال اضطراب فراگیر در محور ا؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ سن 18 سال تا 61 سال؛ نداشتن تشخیص بالینی همایند با اختلال اضطراب تعمیم یافته (GAD)؛ عدم ابتلای همزمان به سایر اختلالات اضطرابی و یا اختلالات ارگانیک (بر اساس پرونده موجود)؛ عدم مصرف داروی روانپزشکی بطور همزمان و نداشتن سابقه بستری در بیمارستان و دریافت درمان روانشناختی و ملاک‌های خروج نیز شامل: ابتلا به اختلالات همایند ذکر شده در ملاک ورود؛ شرکت همزمان در جلسات مشاوره و رواندرمانی دیگر؛ داشتن سابقه بستری و دریافت درمانهای روانشناختی؛ دریافت دارو درمانی و

داشتن سه جلسه غیبت متوالی خواهد بود.
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **4**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه تبریز
آدرس خیابان
تبریز، بلوار 29 بهمن
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2014-10-12, ۱۳۹۳/۰۷/۲۰
کد کمیته اخلاق
01593

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال اضطراب فراگیر
کد ICD-10
F91
توصیف کد ICD-10
Emotional disorders with onset specific to childhood

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علائم اضطراب فراگیر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، حین مداخله، بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اختلال اضطراب فراگیر

2

شرح متغیر پیامد
نگرانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، حین مداخله، بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نگرانی ایالت پن (PSWQ)

3

شرح متغیر پیامد
شدت و آسیب اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، حین مداخله، بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس کلي شدت و آسیب اضطراب (OASIS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد همراه با فنون رویارویی ...درمان ACT یکی از روش های رفتار درمانی موج سوم است که 6 فرآیند محوری دارد که منجر به انعطاف پذیری روانشناختی می شود، این 6 فرآیند عبارت اند از: پذیرش، جداسازی یا گسلش شناختی، خود به عنوان زمینه، آگاهی از زمان حال، روشن سازی ارزش ها، تعهد به عمل (6). همچنین تکنیک های رویارویی نیز مدلی درمانی مبتنی بر مواجهه و رویارویی است که نگرانی را در اختلال GAD مورد هدف قرار می دهد. در این مدل از طریق آموزش تجسم، مواجهه مکرر و کنترل شده با نتایج فاجعه بار افکار و تصورات هر حوزه نگرانی، موجب خوگیری با اضطراب ان حوزه از نگرانی می شود (10). در پژوهش حاضر از تلفیق این دو مدل درمانی در قالب 12 جلسه مداخله استفاده شد که خلاصه جلسات در جدول مربوطه آورده شده است.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز خدمات روانپزشکی مهاباد
نام کامل فرد مسوول
فائزه سهرابی
آدرس خیابان
مهاباد، خیابان شاپور، سه راه وفایی
شهر
مهاباد

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز مشاوره دانشگاه آزاد اسلامی واحد مهاباد
نام کامل فرد مسوول
فائزه سهرابی
آدرس خیابان
آ. غربی، مهاباد، دانشگاه آزاد اسلامی واحد مهاباد
شهر
مهاباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تبریز
نام کامل فرد مسوول
فائزه سهرابی
آدرس خیابان
تبریز، بلوار 29 بهمن
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد مهاباد
نام کامل فرد مسوول
فائزه سهرابی
آدرس خیابان
میدان دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد مهاباد
شهر
مهاباد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد مهاباد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی مهاباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیروان آتشک
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی /استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
آذربایجان غربی- مهاباد-دانشگاه آزاد اسلامی-گروه تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
مهاباد
کد پستی
تلفن
+98 444422341002
فکس
ایمیل
atashak_sirvan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تبریز
نام کامل فرد مسوول
فائزه سهرابی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه تبریز، بلوار 29 بهمن، تبریز، آذربایجان شرقی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 44 4244 8301
فکس
ایمیل
sohrabi_faeze@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تبریز
نام کامل فرد مسوول
فائزه سهرابی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
آ شرقی، تبریز، دانشگاه تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
sohrabi_faeze@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
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی