

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

مقایسه اثربخشی گروه درمانی فراتشخیصی با گروه درمانی شناختی در کاهش علائم اختلال انطباق و افزایش شادکامی و بهبود کیفیت زندگی دانشجویان با تشخیص اولیه اختلال انطباق

و افزایش شادکامی و کیفیت زندگی دانشجویان خواهد بود.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی مطالعه تعیین اثربخشی گروه درمانی فراتشخیصی در کاهش علائم اختلال انطباق، افسردگی، اضطراب، بهبود عملکرد عمومی، افزایش شادکامی و بهبود کیفیت زندگی در دانشجویان با تشخیص اولیه اختلال انطباق و مقایسه آن با گروه درمانی شناختی می باشد. طرح کلی این پژوهش از نوع پیش آزمون- پس آزمون همراه با گروه کنترل خواهد بود که یکی از انواع طرحهای تجربی به همراه گمارش تصادفی می باشد. در این پژوهش به جای مقایسه یک روش درمانی با گروه کنترل بدون درمان یا لیست انتظار، دو روش درمانی فراتشخیصی گروهی و درمان شناختی گروهی بر اساس مقیاسهای پیامد بایکدیگر مقایسه می شوند. لذا می توان در این مطالعه گروه مقایسه درمان شناختی گروهی را بعنوان درمان استاندارد محسوب کرد. جامعه آماری این پژوهش دانشجویان خواهند بود که دارای تشخیص اولیه اختلال سازگاری هستند. نمونه معرف مورد نظر از بین این جامعه آماری و بصورت تصادفی انتخاب می شود که به تعداد حداقل 15 نفر در هر گروه و در مجموع حداقل 30 نفر خواهند بود. ملاکهای ورود عبارت است از دارا بودن علائم اختلال انطباق بر اساس مصاحبه بالینی ساختاریافته (SCID) و داشتن علائم اضطراب و افسردگی بر اساس نمرات بالاتر از نقطه برش در پرسشنامه های افسردگی و اضطراب بک. ملاکهای خروج پژوهش نیز شامل موارد زیر است: - دارا بودن یا داشتن سابقه ای از سایر اختلالات محور یک از جمله اختلال سوگ، اختلال افسردگی اساسی، روانپریشی، اختلال استرس پس از سانحه و سوء مصرف مواد (سادوک، سادوک، رویز، 2009). - همزمان تحت روان درمانی یا دارودرمانی بودن (داروهای روانپزشکی) - داشتن بیماری جسمانی ناتوان کننده بصورتی که شرکت در جلسات درمانی را با مشکل مواجه کند. پس از گمارش تصادفی شرکت کنندگان در دو گروه آزمایش و کنترل، افراد گروه آزمایش یا گروه درمانی فراتشخیصی به مدت 9 جلسه هفتگی (هر جلسه به مدت 2 ساعت) که جلسه آخر، جلسه تکمیل مجدد تمامی پرسشنامه های مطرح در این پژوهش به منظور پس آزمون خواهد بود، تحت آموزش گروهی فراتشخیصی قرار می گیرند. افراد گروه کنترل یا درمان گروهی شناختی نیز به مدت 10 جلسه هفتگی (هر جلسه به مدت 2 ساعت) تحت آموزش تکنیکهای شناخت درمانی خواهند بود و جلسه آخر (جلسه دهم) بعنوان جلسه تکمیل مجدد تمامی پرسشنامه های پس آزمون می باشد. لازم به ذکر است که دو جلسه غیبت از شرکت در جلسات مجاز بوده و بیش از آن بعنوان ملاک ریزش تعیین می گردد. پیامدهای مورد انتظار مطالعه، کاهش علائم اختلال انطباق

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012102211206N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-07-2013, ۱۳۹۲/۰۴/۱۴
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2013-07-05, ۱۳۹۲/۰۴/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
سعیده زوزیان
نام سازمان / نهاد
انستیتوروانپزشکی تهران/دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6655 1668
آدرس ایمیل
s-zenoozian@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2013-04-21, ۱۳۹۲/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-06-20, ۱۳۹۲/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی
تاریخ خانمه کارآزمایی
خالی

شهر
تهران
کد پستی
1445613111
تاریخ تایید
2013-02-23, 1391/12/05
کد کمیته اخلاق
3078

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی گروه درمانی فراتشخیصی با گروه درمانی شناختی در کاهش علائم اختلال انطباق و افزایش شادکامی و بهبود کیفیت زندگی دانشجویان با تشخیص اولیه اختلال انطباق

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی گروه درمانی فراتشخیصی و گروه درمانی شناختی در اختلال انطباق (سازگاری) در دانشجویان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاکهای ورود عبارت است از دارا بودن علائم اختلال انطباق بر اساس مصاحبه بالینی ساختاریافته (SCID) و داشتن علائم اضطراب و افسردگی بر اساس نمرات بالاتر از نقطه برش در پرسشنامه های افسردگی و اضطراب بک. ملاکهای خروج پژوهش نیز شامل موارد زیر است: - دارا بودن یا داشتن سابقه ای از سایر اختلالات محور یک از جمله اختلال سوگ، اختلال افسردگی اساسی، روانپریشی، اختلال استرس پس از سانحه و سوء مصرف مواد (سادوک، سادوک، رویز، 2009). - همزمان تحت روان درمانی یا دارودرمانی بودن (داروهای روانپزشکی) - داشتن بیماری جسمانی ناتوان کننده بصورتی که شرکت در جلسات درمانی را با مشکل مواجه کند

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقات بهداشت روان دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

ایران- تهران -ستارخان- نیش خیابان نیایش- خیابان منصوری- انستیتو روانپزشکی تهران- طبقه اول -مرکز تحقیقات بهداشت روان

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال انطباق یا سازگاری

کد ICD-10

F43.2

توصیف کد ICD-10

Adjustment disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم اختلال انطباق

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مصاحبه بالینی ساختاریافته برای اختلالات DSM-IV یا همان SCID

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

3

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

4

شرح متغیر پیامد

عملکرد عمومی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس سازگاری شغلی و اجتماعی

5

شرح متغیر پیامد

شادکامی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شادکامی آکسفورد

6

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی WHOQOL- BREF

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

افراد گروه آزمایش یا گروه درمانی فراتشخیصی به مدت 9 جلسه هفتگی (هر جلسه به مدت 2 ساعت) که جلسه آخر، جلسه تکمیل مجدد تمامی پرسشنامه‌های مطرح در این پژوهش به منظور پس‌آزمون خواهد بود، تحت آموزش گروهی فراتشخیصی قرار می‌گیرند.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

افراد گروه کنترل یا درمان گروهی شناختی نیز به مدت 10 جلسه هفتگی (هر جلسه به مدت 2 ساعت) تحت آموزش تکنیکهای شناخت درمانی خواهند بود و جلسه آخر (جلسه دهم) بعنوان جلسه تکمیل مجدد تمامی پرسشنامه‌های پس‌آزمون می‌باشد. لازم به ذکر است که دو جلسه غیبت از شرکت در جلسات مجاز بوده و بیش از آن بعنوان ملاک ریزش تعیین می‌گردد

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز مشاوره دانشگاه صنعتی شریف

نام کامل فرد مسوول

سعیده زوزیان

آدرس خیابان

خیابان آزادی- دانشگاه شریف- مرکز مشاوره

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رسول فراست کیش

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید همت - جنب برج میلاد - دانشگاه علوم

پزشکی ایران - ستاد مرکزی - طبقه دوم

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

انستیتو روانپزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سعیده زوزیان

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای روانشناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران- ستارخان- خ نیایش- خ منصور- پلاک 1

شهر

تهران

کد پستی

1445613111

تلفن

1668 6655 21 98+

فکس

ایمیل

zenoozian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

انستیتو روانپزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سعیده زوزیان

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای روانشناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران- ستارخان- خ نیایش- خ منصور- پلاک 1

کد پستی
1445613111
تلفن
1668 6655 21 98+
فکس
ایمیل
zenoozian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

شهر
تهران
کد پستی
1445613111
تلفن
1668 6655 21 98+
فکس
ایمیل
zenoozian2yahoo.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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
انستیتو روانپزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سعیده زنوزیان
موقعیت شغلی
دانشجوی روانشناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- ستارخان- خیابان نیایش- خیابان منصور- پلاک 1
شهر
تهران