پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

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

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 علایم 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 علایم اختلال انطباق وافزایش شادکامی و کیفیت زندگی دانشجویان خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012102211206N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-07-05, ۱۳۹۲/۰۴/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-07-05, ۱۳۹۲/۰۴/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعیده زنوزیان

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 خاتمه کارآزمایی

خالی

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 علایم 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

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

مرکز تحقیقات بهداشت روان دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

کد پستی

1445613111

تاریخ تایید

2013-02-23, ۱۳۹۱/۱۲/۰۵

کد کمیته اخلاق

3078

بیماری‌های (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

علایم اختلال انطباق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه بالینی ساختاریافته برای اختلالات DSM-IV یا همان SCID

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

3

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

4

شرح متغیر پیامد

عملکرد عمومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری 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 پرسشنامه¬های مطرح در این پژوهش به منظور پس¬آزمون خواهد بود، تحت آموزش گروهی فراتشخیصی قرار می گیرند.
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 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
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز مشاوره دانشگاه صنعتی شریف
نام کامل فرد مسوول
سعیده زنوزیان
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 زنوزیان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای روانشناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- ستارخان- خ نیایش- خ منصوری- پلاک1
شهر
تهران
کد پستی
1445613111
تلفن
+98 21 6655 1668
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 زنوزیان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا روانشناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- ستارخان- خ نیایش- خ منصوری- پلاک1

شهر
تهران
کد پستی
1445613111
تلفن
+98 21 6655 1668
فکس
ایمیل
zenoozian2yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 منصوری-پلاک1
شهر
تهران
کد پستی
1445613111
تلفن
+98 21 6655 1668
فکس
ایمیل
zenoozian@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