پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثر بخشی روان درمانی پویشی کوتاه مدت در برابر سرتراین در کاهش علائم و نشانه های اختلال فوبی اجتماعی در دانشجویان دانشگاه تهران

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه نیمه تجربی بررسی اثر بخشی روان درمانی روان پویشی کوتاه مدت(متد مک کالو) در کاهش علائم اختلال فوبی اجتماعی در مقایسه با اثر بخشی داروی سرترالین بود. دانشجویانی که بر اساس مصاحبه ساختار یافته دارای اختلال فوبی اجتماعی تشخیص داده شدند و در 6 ماه گذشته برای درمان این اختلال خدمات درمانی اعم از دارو درمانی یا روان درمانی دریافت نکرده بودند در این تحقیق پذیرش شدند. در این پژوهش جمعیت مورد مطالعه دانشجویان دانشگاه تهران بود .45 نفر از دانشجویان پسر دانشگاه تهران که واجد معیارهای اختلال فوبی اجتماعی بودند بصورت تصادفی در سه گروه درمان روان پویشی ، درمان دارویی و گروه لیست انتظار جایگزین شدند. گروه روان درمانی روان پویشی 25 جلسه روان درمانی انفرادی (هر جلسه 45 دقیقه) با رویکرد روان پویشی کوتاه مدت (مطابق با منوال درمانی مک کالو)دراfت کردند. در این گروه 2 جلسه برای ارزیابی اولیه، 21 جلسه برای درمان و 2 جلسه برای ارزیابی های نهایی و اتمام فرایند در نظر گرفته شد. گروه دارو درمانی 12 هفته تحت درمان با داروی سرترالین قرار گرفتند و گروه لیست انتظار 8 هفته هیچ نوع درمانی دریافت نکردند. روان درمان پویشی کوتاه مدت توسط یک نفر دانشجوی دکتری روان شناسی بالینی و درمان دارویی توسط یک نفر روانپزشک انجام گرفت. ارزیابی ها با استفاده از مصاحبه ساختار یافته بالینی و پرسشنامه ویژگی های دموگرافیک، پرسشنامه فوبی اجتماعی، مقیاس برداشت کلی بالینی از شدت و بهبودی و مقیاس ارزیابی عملکرد کلی انجام شدند و افراد هر گروه 4 بار در طی فرایند درمان بصورت انفرادی مورد ارزیابی قرار گرفتند.اطلاعات از اول دی ماه سال 1390 تا 10 تیر ماه سال 1391 گردآوری شدند

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012103011328N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-12-09, ۱۳۹۱/۰۹/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-12-09, ۱۳۹۱/۰۹/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهریار ندرمحمدی مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران ، انستیتو روانپزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6655 1668

آدرس ایمیل

m-nadermohammadi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز مشاوره دانشگاه تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-22, ۱۳۹۰/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-30, ۱۳۹۱/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی روان درمانی پویشی کوتاه مدت در برابر سرتراین در کاهش علائم و نشانه های اختلال فوبی اجتماعی در دانشجویان دانشگاه تهران

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روان درمانی در درمان اختلال فوبی اجتماعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: دارا بودن معيارهاي تشخيصي فوبي‌اجتماعي طبقDSM-IV-TR بر مبناي SCID؛ داشتن نمره SPIN بيشتر يا مساوي 24؛ داشتن سن بين 18 تا 50 سال. معيارهاي خروج: داشتن اختلال

سایکوتیك؛ اختلال وسواسي- جبري؛ اختلال خلقي دو قطبي؛ اختلال ارگانيك مغزي؛ وابستگي به مواد مخدر و الكل؛ اختلال كنترل تكانه؛ اختلال شخصيت كلاستر A و B؛ اختلال فعال محورIII؛ داشتن سابقه اقدام و افكار خودكشي؛ داشتن سابقه رفتارهاي خشونت‌آميز؛ - در طول 6 ماه گذشته براي درمان فوبي‌اجتماعي دارو مصرف كرده و روان‌درماني شده باشد؛ در صورت وجود ساير اختلالات رواني(بجز موارد مطرح شده در بند اول)، شكايت اوليه علائم فوبي‌اجتماعي نباشد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز ، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم ،

شهر

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2012-10-20, ۱۳۹۱/۰۷/۲۹

کد کمیته اخلاق

91/د/1720/130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال فوبی اجتماعی

کد ICD-10

F40.1ّ

توصیف کد ICD-10

Fear of scrutiny by other people leading to avoidance of social situations. More pervasive social phobias are usually associated with low self-esteem and fear of criticism. They may present as a complaint of blushing, hand tremor, nausea, or urgency of mi

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت بیماری فوبی اجتماعی - درجه بندی درمانگر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

گروه روان درمانی در هفته های 1، 8، 15، 23 و گروه دارو درمانی در هفته های 1، 4، 8، 12، و گروه لیست انتظار در هفته های 1، 4، 6، 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس برداشت کلی بالینی از شدت بیماری

2

شرح متغیر پیامد

شدت بیماری فوبی اجتماعی - درجه بندی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

گروه روان درمانی در هفته های 1، 8، 15، 23 و گروه دارو درمانی در هفته های 1، 4، 8، 12، و گروه لیست انتظار در هفته های 1، 4، 6، 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه فوبی اجتماعی SPIN

3

شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی علائم فوبی اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

گروه روان درمانی در هفته های 8، 15، 23 و گروه دارو درمانی در هفته های 4، 8، 12، و گروه لیست انتظار در هفته های 4، 6، 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس برداشت کلی بالینی از بهبودی CGI-I

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد کلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

گروه روان درمانی در فته های 1، 23 در گروه درمان دارویی در هفته های 1، 12 و گروه لیست انتظار در هفته های 1، 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس ارزیابی عملکرد کلی GAF

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه درمان دارویی به مدت 12 هفته با داروی سرترالین تحت درمان قرار گرفتند. سرترالین با دوز 50 میلیگرم شروع شد و سپس هر هفته 50 میلیگرم به آن اضافه گردید و در طول 4 هفته به ماکزیمم دور 200 میلیگرم رسید. درمان بمدت هشت هفته با دوز 200 میلیگرم در روز ادامه پیدا کرد. درمان دارویی توسط یک نفر روانپزشک انجام شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه لیست انتظار به مدت هشت هفته هیچ گونه خدمات درمانی دریافت نکرند و صرفا 4 بار مورد ارزیابی قرار گرفتند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

3

شرح مداخله
گروه روان درمانی روان پویشی 21 جلسه مداخله (همراه با دو جلسه ارزیابی اولیه و دو جلسه ارزیابی نهایی و اتمام درمان) دریافت کردند . جلسات روان درمانی به صورت انفرادی و دو بار در هرهفته تشکیل می شدندو طول مدت هر جلسه 45 دقیقه بود. مداخلات روان پویشی مطابق منوال درمانی مک کالو ارائه شدند. این نوع روش درمانی از سه بخش عمده بازسازی دفاع ها باز سازی عواطف و باز سازی احساس من/ دیگری تشکیل شده است. روان درمانی روان پویشی توسط یک نفر دانشجوی دکتری روانشناسی بالینی ارائه گردید.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز مشاوره دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
اقای حسن تقوی کارشناس ارشد مسئول مکز مشاوره کوی پسران
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالي، بالاتر از بزرگراه جلال آل احمد، روبروي خیابان پانزدهم، مجتمع خوابگاهي کوي پسران، ساختمان رسولیان یزدي، طبقه همکف
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رحیم نیا
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت غرب ، تقاطع بزرگراه شیخ فضل الله نوری و شهید چمران ، پردیس شهید همت ،
شهر
تهران
ردیف بودجه
02/123700/91
کد بودجه
برنامه 30121
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
مهریار ندر محمدی مقدم
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری روانشناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیبان ستارخان، خیابان نیایش ، کوچه شهید منصوری، جنب بیمارستان حضرت رسوا اکرم
شهر
تهران
کد پستی
1443813444
تلفن
+98 21 6655 1515
فکس
+98 66551668
ایمیل
m-nadermohammadi@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
ندارد

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
تهران دانشگاه علوم پزشکی تهران انستیتو روانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد کاظم عاطف وحید
موقعیت شغلی
دکتری روانشناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، کوچه شهید منصوری ، جنب بیمارستان حضرت رسوا
شهر
تهران
کد پستی
1443813444
تلفن
+98 21 6655 1655
فکس
+98 21 6655 1668
ایمیل
kazemv@yahoo.com

آدرس صفحه وب
ندارد

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
انستیتو روانپزشکی تهران- دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهریار ندر محمدی مقدم
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای روانشناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، کوچه شهید منصوری، جنب بیمارستان حضرت رسول اکرم
شهر
تهران
کد پستی
1443813444
تلفن
+98 21 6655 1655
فکس
+98 21 6655 1668
ایمیل
m-nadermohammadi@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
ندارد

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