

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

۱۳۹۱/۰۹/۱۹, 2012-12-09

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه نیمه تجربی بررسی اثر بخشی روان درمانی پویشی کوتاه مدت (متد مک کالو) در کاهش علائم اختلال فوبی اجتماعی در مقایسه با اثر بخشی داروی سرتراپین 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) دریافت 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 سرتراپین 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 تماس ثبت کننده

نام

مهیار ندرمحمدی مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، انستیتو روانپزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1668 6655 21 98+

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 سرتراپین 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

معیارهای ورود: دارا بودن معیارهای تشخیصی فوبی اجتماعی طبق DSM-IV-TR بر مبنای SCID؛ داشتن نمره SPIN بیشتر یا مساوی 24؛ داشتن سن بین 18 تا 50 سال. معیارهای خروج: داشتن اختلال

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012103011328N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

سایکوتیک؛ اختلال وسواسی-جبری؛ اختلال خلقی دو قطبی؛ اختلال ارگانیک مغزی؛ وابستگی به مواد مخدر و الکل؛ اختلال کنترل تکانه؛ اختلال شخصیت کلاستر A و B؛ اختلال فعال محور III؛ داشتن سابقه اقدام و افکار خودکشی؛ داشتن سابقه رفتارهای خشونت آمیز؛ - در طول 6 ماه گذشته برای درمان فوبی اجتماعی دارو مصرف کرده و روان درمانی شده باشد؛ در صورت وجود سایر اختلالات روانی (بجز موارد مطرح شده در بند اول)، شکایت اولیه علائم فوبی اجتماعی نباشد

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

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

ششم،

شهر

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1391/07/29, 2012-10-20

کد کمیته اخلاق

91/s/1720/130

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال فوبی اجتماعی

کد ICD-10

F40.1

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 اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

با استفاده از مقیاس برداشت کلی بالینی از شدت بیماری

2

شرح متغیر پیامد

شدت بیماری فوبی اجتماعی - درجه بندی بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه فوبی اجتماعی SPIN

3

شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی علائم فوبی اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد کلی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

با استفاده از مقیاس ارزیابی عملکرد کلی GAF

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه درمان دارویی به مدت 12 هفته با داروی سرتالین تحت درمان قرار گرفتند. سرتالین با دوز 50 میلیگرم شروع شد و سپس هر هفته 50 میلیگرم به آن اضافه گردید و در طول 4 هفته به ماکزیمم دوز 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

2

شرح مداخله

گروه لیست انتظار به مدت هشت هفته هیچ گونه خدمات درمانی دریافت نکردند و صرفاً 4 بار مورد ارزیابی قرار گرفتند.

طبقه بندی

مصادق 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 هر هفته تشکیل می شدند و 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 مکر مشاوره کوی

پسران

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بالاتر از بزرگراه جلال آل احمد، روبروی خیابان پانزدهم، مجتمع خوابگاهی کوی پسران، ساختمان رسولیان یزدی، 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**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 حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

خیابان ستارخان، خیابان نیایش ، کوچه شهید منصوری، جنب بیمارستان حضرت رسوا اکرم

شهر

تهران

کد پستی

1443813444

تلفن

+98 21 6655 1515

فکس

+98 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 حوزه های کاری/تخصص ها**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

فکس
1668 6655 21 98+

ایمیل
m-nadermohammadi@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

انستیتو روانپزشکی تهران- دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهربار ندر محمدی مقدم

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای روانشناسی بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، کوچه شهید منصوری، جنب

بیمارستان حضرت رسول اکرم

شهر

تهران

کد پستی

1443813444

تلفن

1655 6655 21 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی