پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۳۱

مقایسه اثربخشی دو روش شناختی-رفتاری گروهی و درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی بر بهبود زنان مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: پژوهش حاضر با هدف بررسی اثربخشی درمان شناختی-رفتاری گروهی (الگوی بورکوک) و درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی بر بهبود زنان مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر انجام شد. طراحی: پژوهش حاضر یک مطالعه تجربی دارای گروه مقایسه همراه با گمارش تصادفی، پیش¬آزمون- پس¬آزمون و پی¬گیری 4 ماهه بود. جامعه پژوهش شامل کلیه زنان مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر است که دارای فرزند دختری در مقطع ابتدایی در دو منطقه 1 و 3 شهر تهران باشند. حجم نمونه 30 نفر بود. روش نمونه¬گیری به صورت دردسترس بوده و افراد به صورت تصادفی در دو گروه شناختی رفتاری و شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی جایگزین شدند. نحوه انجام: پس از جایگزینی افراد در دو گروه و اخذ رضایتنامه کتبی برای شرکت در پژوهش، پیش آزمون صورت گرفته و دو گروه مداخلات روانشناختی را دریافت نمودند. پس از اتمام جلسات پس آزمون و 4 ماه پس از اتمام درمان، از گروه ها پی گیری به عمل آمد. شرکت کنندگان: شرایط ورود داشتن تشخیص اصلی و اولیه اختلال اضطراب فراگیر و شرایط خروج ابتلا به اختلال شخصیت بود. مداخلات: مداخلات شامل دو گروه درمان شناختی- رفتاری و درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی بودند. متغیرهای پیامد اصلی: متغیرهای پیامد اولیه شامل علائم و نشانه های اختلال اضطراب فراگیر، نگرانی، اجتناب شناختی، تنظیم هیجانی، کیفیت زندگی، توجه ذهن آگاهانه، خود دوست داری، باورها در مورد نگرانی، حل مسئله و ارتباط با کودک است. مطالعه متغیرهای پیامدهای ثانویه نداشت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012121711789N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-27, ۱۳۹۵/۰۴/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-27, ۱۳۹۵/۰۴/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته مومنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 29903262

آدرس ایمیل

f_momeni@sbu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-22, ۱۳۹۱/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-20, ۱۳۹۱/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دو روش شناختی-رفتاری گروهی و درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی بر بهبود زنان مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دو روش درمانی در اضطراب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: داشتن تشخیص اختلال اضطراب فراگیر با استفاده مصاحبه نیمه ساختاریافته بالینی.با توجه به همبودی بالایGAD با سایر اختلالات، افرادی انتخاب شدند که تشخیص اولیه GAD را داشته باشند؛ حداقل تحصیلات سوم راهنمایی شرایط خروج از مطالعه: داشتن اختلال شخصیت شدید بر اساس راهنمای تشخیصی و آماری

اختلال¬های روانی (DSM-IV-TR)؛ ابتلا به اختلالات سایکوتیک و دوقطبی؛همزمان تحت درمان روان¬شناختی یا دارویی بودن؛سابقه درمان روانشناختی پیش از پژوهش؛داشتن بیماری جسمانی ناتوان کننده به صورتی که شرکت در گروه را با مشکل مواجه کند؛ اعتیاد به الکل یا مواد مخدر.

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: **36**

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

استفاده از جدول اعداد تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه چمران، ولنجک، میدان شهید شهریاری دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2012-05-23, ۱۳۹۱/۰۳/۰۳

کد کمیته اخلاق

10127/760/ د

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال اضطراب فراگیر

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Anxiety that is generalized and persistent but not restricted to, or even strongly predominating in, any particular environmental circumstances (i.e. it is

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم و نشانه های اختلال اضطراب فراگیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، پس از اتمام مداخله، 4 ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه GAD-7

2

شرح متغیر پیامد

نگرانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، پس از اتمام مداخله، 4 ماه پس لز انمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

PSWQ

3

شرح متغیر پیامد

اجتناب شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، پس از اتمام مداخله، 4 ماه پس لز انمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

CAQ

4

شرح متغیر پیامد

تنظیم هیجانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، پس از اتمام مداخله، 4 ماه پس لز انمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

DERS

5

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، پس از اتمام مداخله، 4 ماه پس لز انمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

WHO-QOL-BREF

6

شرح متغیر پیامد

توجه ذهن آگاهانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، پس از اتمام مداخله، 4 ماه پس لز انمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

MAAS

7

شرح متغیر پیامد

خوددوست داری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، پس از اتمام مداخله، 4 ماه پس لز انمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
SCS

8

شرح متغیر پیامد
باورها در مورد نگرانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله، پس از اتمام مداخله، 4 ماه پس لز انمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
WWQ-II

9

شرح متغیر پیامد
حل مسئله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله، پس از اتمام مداخله، 4 ماه پس لز انمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
PSI

10

شرح متغیر پیامد
رابطه با کودک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله، پس از اتمام مداخله، 4 ماه پس لز انمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
CPRS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: درمان شناختی رفتاری گروهی شامل 10 جلسه 90 دقیقه ای که هفته ای یکبار انجام می شود
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی گروهی شامل 8 جلسه 90 دقیقه ای که هفته ای یکبار انجام می شود
طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: ندارد
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دبستان دخترانه عدالت
نام کامل فرد مسوول
زهرا محمدی
آدرس خیابان
تهران، اوین، ولنجک، میدان یاسمن، خ عدالت
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دبستان دخترانه مشکوه
نام کامل فرد مسوول
سوده آقامحمدیان
آدرس خیابان
َتهران، بزرگراه جلال آل احمد، خ آرش، خ شهید ابراهیمی کوچه الوند 3
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
محقق
نام کامل فرد مسوول
فرشته مومنی
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، دانشگاه شهید بهشتی، دانشکده روانشناسی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
محقق
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
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشته مومنی

موقعیت شغلی
دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، میدان دانشگاه، دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
00982188019479
تلفن
+98 21 8801 9479
فکس
+98 21 8801 9479
ایمیل
f_momeni@sbu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهریار شهیدی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، میدان دانشگاه، دانشگاه شهید بهشتی، دانشکده روانشناسی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2990 5309
فکس
ایمیل
shahriarshahidi@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فرشته مومنی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، میدان دانشگاه، دانشگاه شهید بهشتی، دانشکده روانشناسی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8801 9479
فکس
ایمیل
momenipsy@gmail.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