پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثربخشی پروتکل اولیه فراتشخیصی مبتنی بر افکار تکرارشونده منفی با پروتکل فراتشخیصی بارلو (2011) در کاهش نشانه های افراد مبتلا به اختلالهای اضطرابی و افسردگی همایند

چکیده پروتکل

چکیده

1- اهداف پژوهش: الف. تعیین اعتبار مقدماتی پروتکل اولیه فراتشخیصی مبتنی بر افکار تکرارشونده منفی بر روی سه فرد مبتلا به اختلالهای اضطرابی و افسردگی همایند. ب. مقایسه اثربخشی پروتکل اولیه فراتشخیصی مبتنی بر افکار تکرارشونده منفی با پروتکل فراتشخیصی بارلو (2011) در کاهش علایم افراد مبتلا به اختلالهای اضطرابی و افسردگی همایند. 2- طرح پژوهش: طرح کلی این پژوهش از نوع طرح تجربی پیش آزمون- پس آزمون با گروه کنترل و دوره پیگیری می باشد. 3- نحوه انجام پژوهش: ابتدا پروتکل فراتشخیصی مبتنی بر افکار تکرارشونده منفی برای اختلالهای اضطرابی و افسردگی همایند طراحی می شود، سپس به منظور تعیین اعتبار مقدماتی پروتکل طراحی شده، آن را بر روی سه بیمار مبتلا به اختلالهای همایند اضطرابی و افسردگی انجام خواهد شد. بعد از اجرای مقدماتی پروتکل، نمونه پژوهش انتخاب می شود و به صورت تصادفی به گروه های پژوهشی گمارده خواهد شد. سنجش ابزارهای مورد استفاده در پژوهش در سه مرحله قبل از درمان، بعد ار پایان درمان و بعد از پیگیری 2 ماهه، توسط یک ارزیاب آموزش دیده غیر از پژوهشگر انجام خواهد شد. سپس درمان های مورد نظر به صورت انفرادی بر روی نمونه پژوهش انجام خواهد شد. 4- شرکت کنندگان: نمونه پژوهش 45 فرد مبتلا به اختلال های همزمان اضطرابی و افسردگی است که از بین دانشجویان لیسانس مراجعه کننده به مرکز مشاوره و خدمات روانشناختی دانشگاه شریف انتخاب خواهند شد و به طور تصادفی در سه گروه آزمایشی و کنترل گمارده خواهند شد (15 شرکت کننده در گروه آزمایشی 1، 15 شرکت کننده در گروه آزمایشی 2 و 15 شرکت کننده در گروه کنترل یا گروه لیست انتظار). 5- مداخلات: مداخله اول شامل 12 جلسه درمان فراتشخیصی مبتنی بر افکار تکرارشونده (هر هفته یک جلسه 45 دقیقه ای) بر روی گروه آزمایشی یک می باشد. مداخله دوم شامل 12 جلسه درمان فراتشخیصی بارلو (2011) (هر هفته یک جلسه 45 دقیقه ای) بر روی گروه آزمایشی دو می باشد. 6- متغیرهای پیامد اصلی: در این پژوهش متغیرهای اصلی شامل اضطراب، افسردگی، افکار تکرار شونده منفی، بی نظمی هیجانی، باورهای فراشناختی و اجتناب تجربه گرایانه است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130904145 64N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۱۰/۰۸ ,29-12-2013**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۲/۱۰/۰۸ ,2013-12-29

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی اکبری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6602 1735
آدرس ایمیل
akbari.psy@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۲/۰۸/۲۰ ,2013-11-11
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۲/۱۰/۲۰ ,2014-01-10
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی پروتکل اولیه فراتشخیصی مبتنی بر افکار

تکرارشونده منفی با پروتکل فراتشخیصی بارلو (2011) در کاهش نشانه های افراد مبتلا به اختلالهای اضطرابی و افسردگی همایند

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی پروتکل اولیه فراتشخیصی مبتنی بر افکار تکرارشونده منفی با پروتکل فراتشخیصی بارلو در کاهش نشانه های افراد مبتلا به اختلالهای اضطرابی و افسردگی همایند
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه: دارا بودن ملاک‌های تشخیصی برای بیش از یک اختلال اضطرابی و افسردگی بر اساس مصاحبه ی بالینی ساختار یافته برای محور یک؛ دانشجوی مقطع کارشناسی؛ موافقت بیمار برای شرکت در پژوهش؛ در دسترس بودن بیمار در طی درمان و مرحله پیگیری؛ ثابت ماندن دوز دارو، در صورت مصرف دارو. شرایط عمده خروج از مطالعه: داشتن هر نوع اختلال سایکوتیک؛ داشتن اختلال خلقی دو قطبی (نوع ا و اا)؛ داشتن هر اختلال شخصیتی شدید؛ سابقه سوء مصرف مواد؛ دریافت هر نوع درمان روانشناختی نظیر درمانهای شناختی رفتاری، رفتار درمانی، شناخت درمانی و یا درمان گروهی قبل و حین ورود به پژوهش؛ وجود مخاطراتی برای بیمار مثل افکار جدی خودکشی یا تغییر در میزان مصرف داروهای روانپزشکی در طول پژوهش.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
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
کمیته اخلاق دانشگاه شاهد
آدرس خیابان
تهران، آزادراه تهران- قم، روبروی حرم مطهر امام خمینی (ره)، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
کد پستی
1865133191
تاریخ تایید
2013-11-11, ۱۳۹۲/۰۸/۲۰
کد کمیته اخلاق
41/185117

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال اضطراب فراگیر
کد ICD-10
F41.1
توصیف کد ICD-10
Generalized anxiety disorder

2

شرح
اختلال وسواسی- اجباری
کد ICD-10
F42
توصیف کد ICD-10
Obsessive-compulsive disorder

3

شرح
اختلال استرس پس از سانحه
کد ICD-10
F43.1
توصیف کد ICD-10
Post-traumatic stress disorder

4

شرح
اختلال فوبی اجتماعی
کد ICD-10
F40.1
توصیف کد ICD-10
Social phobia disorder

5

شرح
اختلال هراس
کد ICD-10
F41.0
توصیف کد ICD-10
Panic disorder

6

شرح
اختلال افسردگی اساسی
کد ICD-10
F33
توصیف کد ICD-10
Recurrent depressive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افکار تکرارشونده منفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، بعد از پایان درمان و بعد از پیگیری 2 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افکار تکرارشونده منفی

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، بعد از پایان درمان و بعد از پیگیری 2 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس

3

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، بعد از پایان درمان و بعد از پیگیری 2 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس

4

شرح متغیر پیامد
بی نظمی هیجانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، بعد از پایان درمان و بعد از پیگیری 2 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس مشکل در تنظیم هیجانی

5

شرح متغیر پیامد
باورهای فراشناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، بعد از پایان درمان و بعد از پیگیری 2 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه باورهای فراشناختی

6

شرح متغیر پیامد
اجتناب تجربه گرایانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، بعد از پایان درمان و بعد از پیگیری 2 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه چندبعدی اجتناب تجربه گرایانه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد عمومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، بعد از پایان درمان و بعد از پیگیری 2 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سازگاری شغلی و اجتماعی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله اول شامل 12 جلسه درمان فراتشخیصی مبتنی بر افکار تکرارشونده منفی (هر هفته یک جلسه 45 دقیقه ای) بر روی گروه آزمایشی یک می باشد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
مداخله دوم شامل 12 جلسه درمان فراتشخیصی بارلو (2011) (هر هفته یک جلسه 45 دقیقه ای) بر روی گروه آزمایشی دو می باشد.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز مشاوره و خدمات روانشناختی دانشگاه شریف
نام کامل فرد مسوول
میترا آقاجانی
آدرس خیابان
تهران، خیابان آزادی، دانشگاه شریف، مرکز مشاوره و خدمات روانشناختی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر کیاسالاری
آدرس خیابان
تهران، آزادراه تهران- قم، روبروی حرم مطهر امام خمینی (ره)، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد
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 شاهد
نام کامل فرد مسوول
مهدی اکبری
موقعیت شغلی
کاندید دکتری روانشناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، آزادراه تهران- قم، روبروی حرم مطهر امام خمینی (ره)، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
کد پستی
1865133191
تلفن
+98 21 6602 1735
فکس
ایمیل
Akbari.psy@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
مهدی اکبری
موقعیت شغلی
کاندید دکتری روانشناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، آزادراه تهران- قم، روبروی حرم مطهر امام خمینی (ره)، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
کد پستی
1865133191
تلفن
+98 21 6602 1735
فکس
ایمیل
Akbari.psy@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
مهدی اکبری
موقعیت شغلی
کاندید دکتری روانشناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، آزادراه تهران- قم، روبروی حرم مطهر امام خمینی (ره)، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
کد پستی
1865133191
تلفن
+98 21 6602 1735
فکس
ایمیل
Akbari.psy@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