

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013090414564N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-12-2013, ۱۳۹۲/۱۰/۰۸
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

چکیده

1- اهداف پژوهش: الف. تعیین اعتبار مقدماتی پروتکل اولیه فراتشخیصی مبتنی بر افکار تکرارشونده منفی بر روی سه فرد مبتلا به اختلالات اضطرابی و افسردگی همایند. ب. مقایسه اثربخشی پروتکل اولیه فراتشخیصی مبتنی بر افکار تکرارشونده منفی با پروتکل فراتشخیصی بارلو (2011) در کاهش علائم افراد مبتلا به اختلالات 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 اختلالات اضطرابی و افسردگی همایند طراحی می شود، سپس به منظور تعیین اعتبار مقدماتی پروتکل طراحی شده، آن را بر روی سه بیمار مبتلا به اختلالات 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 از 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.

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

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

2013-11-11, ۱۳۹۲/۰۸/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-10, ۱۳۹۲/۱۰/۲۰

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

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

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی پروتکل اولیه فراتشخیصی مبتنی بر افکار
تکرارشونده منفی با پروتکل فراتشخیصی بارلو در کاهش نشانه های
افراد مبتلا به اختلالات اضطرابی و افسردگی همانند

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: دارا بودن ملاک های 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 I و II)؛ داشتن هر اختلال شخصیتی شدید؛ سابقه
سوء مصرف مواد؛ دریافت هر نوع درمان روانشناختی نظیر درمان های
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

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

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

11-11-2013, 1392/08/20

کد کمیته اخلاق

41/185117

بیماری های (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 مسؤول

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 مسؤول

دکتر کیاسلاری

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

1865133191
تلفن
1735 6602 21 98+
فکس
ایمیل
Akbari.psy@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
مهدی اکبری
موقعیت شغلی
کандید 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
1735 6602 21 98+
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
1735 6602 21 98+
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

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