پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

کارآزمایی بالینی مقایسه اثربخشی درمان فراتشخیصی با درمان شناختی - رفتاری بر راهبردهای تنظیم هیجانی در بیماران مبتلا به اختلالهای هیجانی

چکیده پروتکل

چکیده

یک مفهوم کلیدی در فهم اختلال های هیجانی تنظیم هیجانی است. پژوهش حاضر ضمن ارزیابی اثربخشی درمان فراتشخیصی بر راهبردهای تنظیم هیجانی در بیماران مبتلا به اختلال های هیجانی و مقایسه آن با درمان شناختی- رفتاری پرداخته است. پژوهش حاضر یک مطالعه تجربی دارای گروه مقایسه همراه با گمارش تصادفي و پیش آزمون ـ پس آزمون است. معیارهای ورود شامل دارا بودن تشخیص اصلی اختلالهای اضطرابی یا افسردگی؛ داشتن سن بالای 18 سال؛ تسلط کامل به زبان فارسی؛ تکمیل نمودن فرم رضایتنامه شرکت در پژوهش و معیارهای خروج نیز شامل وجود دمانس یا دیگر اختلالهای نورولوژیک؛ وجود اختلالهای شخصیت؛ وجود شرایط بالینی که نیازمند درمان فوری هستند؛ احتمال وجود خودکشی و مصرف مواد بود. در این پژوهش 23 فرد مبتلا به اختلالهای اضطرابی و افسردگی به طور تصادفی به دو گروه درمان فراتشخیصی و شناختی- رفتاری منتسب شدند و در هشت جلسه درمانی شرکت داشتند. بیماران از کلینیک روانشناسی بالینی و روانپزشکی بیمارستان طالقانی انتخاب شدند و مقیاس تنظیم شناختی هیجان و پرسشنامه عاطفه مثبت و منفی پیش و پس از جلسات درمانی اجرا شدند. برای تحلیل داده ها از آزمون t برای اثربخشی درمان فراتشخیصی و آزمون تحلیل کواریانس برای مقایسه اثربخشی دو گروه استفاده شد. تحلیل داده ها نشان داد که درمان فراتشخیصی در بهبود تنظیم شناختی هیجان اثربخش است و همچنین آزمون تحلیل کواریانس مقایسه بین دو گروه نیز نشان داد که درمان فراتشخیصی در افزایش عاطفه مثبت در مقایسه با درمان شناختی- رفتاری دارای اثربخشی بیشتری است. بطور کلی این پژوهش نشان داد که درمان فراتشخیصی در کاهش عاطفه منفی و بهبود تنظیم شناختی هیجان و عاطفه مثبت اثربخش است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014010516085N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-03-13, ۱۳۹۲/۱۲/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-03-13, ۱۳۹۲/۱۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان لطفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 213333333

آدرس ایمیل

m.lotfi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-09, ۱۳۹۱/۰۴/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-08, ۱۳۹۱/۱۰/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثربخشی درمان فراتشخیصی با درمان شناختی - رفتاری بر راهبردهای تنظیم هیجانی در بیماران مبتلا به اختلالهای هیجانی

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثربخشی درمان فراتشخیصی با درمان شناختی - رفتاری بر راهبردهای تنظیم هیجانی در بیماران مبتلا به اختلالهای اضطرابی و افسردگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: دارا بودن تشخیص اصلی اختلالهای اضطرابی یا افسردگی؛ داشتن سن بالای 18 سال؛ تسلط کامل به زبان فارسی؛ تکمیل نمودن فرم رضایتنامه شرکت در پژوهش. معیارهای خروج: وجود دمانس یا دیگر اختلالهای نورولوژیک؛ وجود اختلالهای شخصیت؛ وجود شرایط بالینی که نیازمند درمان فوری هستند؛ احتمال وجود خودکشی؛ مصرف مواد.
سن
از سن **22 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **23**
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
معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، اوین، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2013-01-08, ۱۳۹۱/۱۰/۱۹
کد کمیته اخلاق
0308/14024

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال های های اضطرابی و افسردگی
کد ICD-10
f32.1, f41
توصیف کد ICD-10
generalized anxiety disorder, moderate depressive episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ساختار جلسات بر اساس اصول درمان فراتشخیصی و نسخه منتشرشده پروتکل یکپارچه (بارلو و همکاران، 2011) و درمان شناختی- رفتاری بود. افراد شرکت کننده در درمان فراتشخیصی در 8 جلسه درمانی شرکت کردند. در هر جلسه پس از مرور کوتاه مبحث جلسه قبل و بحث در مورد تکالیف، بحث جلسه جاری مطرح می¬شد. و نهایتا در پایان جلسه جمع-بندی و تعیین تکالیف برای جلسه بعد انجام می¬شد. مولفه¬های درمانی رویکرد فراتشخیصی در پروتکل ارایه شده توسط آلن و همکاران (2008) و بارلو و همکاران (2011) (19, 20)عبارتند از: (1) آموزش روانشناختی درباره هیجان¬ها؛ (2) ارزیابی مجدد شناخت¬های پیشایند؛ (3) پیشگیری از اجتناب هیجانی و (4) اصلاح رفتارهای مبتنی بر هیجان .
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
در جلسات درمان شناختی- رفتاری نیز افراد شرکت کننده در 8 جلسه درمانی شرکت کردند که در هر جلسه پس از مرور تکالیف جلسه قبل به بحث جلسه جاری و در انتها نیز به جمع بندی و ارایه تکالیف جدید پرداخته می¬شد. در درمان شناختی- رفتاری از دستورالعمل¬ها و پروتکل¬های شناختی-رفتاری خاص هر اختلال استفاده شد
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه روانشناسی بالینی و روانپزشکی بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول
خانم محمدي
آدرس خیابان
تهران، اوین، خیابان کودکیار، بیمارستان طالقاني، درمانگاه روانشناسی بالینی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
خانم خاطری
آدرس خیابان
تهران، میدان اوین، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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
دپارتمان روانشناسی بالینی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مژگان لطفی
موقعیت شغلی
روانشناس بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان اوین، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2243 9951
فکس
ایمیل
lotfei2007@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دپارتمان روانشناسی بالینی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مژگان لطفی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان اوین، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2243 9951
فکس
ایمیل
lotfei2007@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دپارتمان روانشناسی بالینی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مژگان لطفی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی روانشناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان اوین، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 4481 7947
فکس
ایمیل
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