پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی آموزش خودهیپنوتیزم و سیتالوپرام بر اضطراب بیماران مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر (GAD) و کیفیت زندگی آنان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: این پژوهش با هدف بررسی تاثیر دو شیوه درمانی آموزش خودهیپنوتیزم و سیتالوپرام بر اضطراب صفت- حالت بیماران مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر (GAD) و کیفیت زندگی آنان انجام شد.
طراحی: طرح پژوهش حاضر شبه آزمایشی از نوع پیش آزمون- پس آزمون با گروه کنترل می باشد. نحوه انجام: ابزار پژوهش پرسشنامه حالت-رگه اضطراب اشپیلبرگر(STAI) و پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی بود که هر دو گروه، آن را تکمیل کردند. هر دو گروه سیتالوپرام را برای دو ماه دریافت کردند و توسط یک روانپزشک از زمان مصاحبه تا پایان مطالعه مورد بررسی قرار گرفتند. شرکت کنندگان: این مطالعه بالینی تصادفی بر روی 80 نفر از بیماران مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر مراجعه کننده به کلینیک روان شناسی بالینی بودند(دانشگاه فردوسی ، شهر مشهد،1392-1393). تعداد 20 نفر بر اساس ملاک های تشخیصی DSM-IV-TR تشخیص اختلال اضطراب فراگیر گرفتند. و به دو گروه آزمایش و کنترل تقسیم شدند. شرایط ورود به مطالعه: دارابودن تشخیص اختلال اضطراب فراگیر(GAD)توسط روانپزشک; کم ترین میزان اختلالات همبود; نداشتن بیماری های جسمی شدید شرایط خروج از مطالعه: تحت درمان یا برنامه آموزشی دیگر بودن ; غیبت بیش از دو جلسه مداخلات: هر دو گروه تحت نظر روان پزشک تحت درمان با سیتالوپرام (20 mg/d)به مدت دو ماه از زمان مصاحبه تا زمان اتمام کار گروه قرار گرفتند.گروه آزمایش علاوه بر مصرف دارو به مدت 6 هفته تحت آموزش گروهی خودهیپنوتیزم به شیوه شناختی- رفتاری قرار گرفتند. مرحله پیگیری نیز 2 ماه پس از پایان درمان دنبال شد. داده ها با استفاده از تحلیل واریانس با اندازه گیری مکرر تحلیل شدند. متغیر های پیامد اصلی: هر دو گروه در هفته اول و ششم و دو ماه پس از اتمام درمان پرسشنامه اضطراب صفت - حالت اشپیلبرگر و پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی را تکمیل کردند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015091023966N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-12-21, ۱۳۹۴/۰۹/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2015-12-21, ۱۳۹۴/۰۹/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا مغنی زاده
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 915 766 7517
آدرس ایمیل
moghaniz2@mums.ac.ir

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-06-10, ۱۳۹۳/۰۳/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی آموزش خودهیپنوتیزم و سیتالوپرام بر اضطراب بیماران مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر (GAD) و کیفیت زندگی آنان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی دو شیوه درمانی آموزش خودهیپنوتیزم و سیتالوپرام بر اضطراب صفت-حالت بیماران مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر (GAD) و کیفیت زندگی آنان
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: دارابودن تشخیص اختلال اضطراب فراگیر(GAD)توسط روانپزشک; کم ترین میزان اختلالات همبود; نداشتن بیماری های جسمی شدید معیار های خروج: تحت درمان یا برنامه آموزشی دیگر بودن ; غیبت بیش از دو جلسه
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
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
با 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 سمنان
آدرس خیابان
سمنان ، مهدیشهر، دربند ، دانشکده روان‌شناسی وعلوم تربیتی مهدیشهر دانشگاه سمنان
شهر
مهدیشهر
کد پستی
356411156
تاریخ تایید
2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
No Issues

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
اختلال اضطراب فراگیر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله-بعد از مداخله-دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه صفت-حالت اشپیلبرگر

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله- بعد از مداخله- دو ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
آموزش خودهیپنوتیزم: برای گروه آزمایش و به مدت 6 هفته
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
سیتالوپرام: در این تحقیق در قالب قرص 20 میلی گرم به مدت 6 هفته روزی یکی به هر دو گروه آزمایش و کنترل داده می شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
جلسات گروهی بدون دریافت آموزش خودهیپنوتیزم: برای گروه کنترل به عنوان مداخله نما به مدت 6 هفته
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه فردوسی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا مغنی زاده
آدرس خیابان

میدان آزادی. دانشگاه فردوسی مشهد. دانشکده علوم تربیتی و روان شناسی
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه سمنان
نام کامل فرد مسوول
علی حقیقی اصل
آدرس خیابان
دانشگاه سمنان، روبروی پارک سوکان، دانشکده مهندسی شیمی نفت و گاز
شهر
سمنان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه سمنان
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 علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا مغنی زاده
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد روانشناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، دانشگاه 18 ،دانشکده بهداشت
شهر
مشهد
کد پستی
Iran
تلفن
+98 513854464333
فکس
ایمیل
moghaniz2@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا مغنی زاده
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد روانشناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 18
شهر
مشهد
کد پستی
Iran
تلفن
+98 513854464333
فکس
ایمیل
moghaniz2@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا مغنی زاده
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد روانشناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 18 ،دانشکده بهداشت
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3854 4633
فکس
ایمیل
moghaniz2@mums.ac.ir
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