

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری معطوف بر عدم تحمل ابهام و درمان دارویی در مبتلایان به اختلال اضطراب فراگیر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری معطوف بر عدم تحمل ابهام با درمان دارویی بر علائم بیماران مبتلا به GAD. طراحی انجام مطالعه: تصادفی جمعیت مورد مطالعه شامل کلیه بیماران مراجعه کننده به مراکز دولتی و خصوصی شهر سمنان هستند که توسط متخصص بالینی و روانپزشک تشخیص GAD دریافت می نمایند. معیارهای اصلی ورود به مطالعه: دامنه سنی بین 18 تا 35 سال، جنسیت دختر، تشخیص GAD بر طبق معیارهای DSM-5. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: هم آیندی مرضی با سایر اختلالات روانی، علایم سایکوتیک (توهم، هذیان)، داشتن بیماری جسمی. حجم نمونه: 30 نفر که براساس مصاحبه بالینی و ملاک های تشخیصی DSM-5 تشخیص GAD دریافت می دارند. مداخلات مورد مطالعه: گروه اول (درمان شناختی رفتاری)، گروه دوم (درمان دارویی) زمان مداخله: 6 ماه

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-01-21, 1394/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-06-21, 1395/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری معطوف بر عدم تحمل ابهام و درمان دارویی در مبتلایان به اختلال اضطراب فراگیر

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه درمان روانشناختی و دارویی بر اختلال اضطراب فراگیر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به پژوهش عبارتند از: دامنه سنی بین 18 تا 35 سال، جنسیت دختر، تشخیص GAD بر طبق معیارهای DSM-5، و اینکه تاکنون هیچ درمانی اعم از روان-شناختی و دارو درمانی دریافت نکرده باشند. معیارهای خروج از پژوهش: هم-آیندی مرضی با سایر اختلالات روانی، علایم سایکوتیک (توهم، هذیان)، داشتن بیماری جسمی، ناتوانی ذهنی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016020626397N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-03-2016, 1394/12/16

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-03-06, 1394/12/16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگار بهشتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4502 3835 83 98+

آدرس ایمیل

n.beheshti@hum.uok.ac.ir

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
 دانشگاه علوم پزشکی کردستان
آدرس خیابان
 کردستان، سنندج، خیابان آبی‌در-ستاد مرکزی
شهر
 سنندج
کد پستی
 6618634683
تاریخ تایید
 1394/11/14, 2016-02-03
کد کمیته اخلاق
 MUK.REC.1394.309

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از مداخله- بعد از مداخله- 1 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه اضطراب بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عدم تحمل ابهام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از مداخله- بعد از مداخله- 1 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 مقیاس عدم تحمل ابهام

2

شرح متغیر پیامد
 نگرانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از مداخله- بعد از مداخله- 1 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه ایالت پنسیلوانیا- پرسشنامه چرا نگرانی

3

شرح متغیر پیامد
 اجتناب شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از مداخله- بعد از مداخله- 1 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه اجتناب شناختی

4

شرح متغیر پیامد
 جهت گیری منفی نسبت به مشکل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از مداخله- بعد از مداخله- 1 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه جهت گیری منفی نسبت به مشکل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 نوع مداخله: مداخله شامل گروه آزمایش (گروه درمان شناختی رفتاری) مداخله درمانی عدم تحمل ابهام است که شامل دوازده جلسه 60 دقیقه ای هفتگی می‌باشد
طبقه بندی
 رفتاری

2

شرح مداخله
 گروه کنترل: گروه درمان دارویی (داروهای ضد اضطراب با دوز مناسب، تحت نظر روان-پزشک) انجام می‌گیرد.
طبقه بندی
 درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مرکز مشاوره دانشگاه کردستان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مهدی زمستانی
آدرس خیابان

سندج-بلوار پاسداران
شهر
سندج

تلفن
+98 83 3835 4502
فکس
ایمیل
ne.beheshti@gmail.com
آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب خصوصی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزین رضاعی
آدرس خیابان
سندج-میدان آزادی-چهار راه صفری-ساختمان پزشکان ژینا
شهر
سندج

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه کردستان
نام کامل فرد مسوول
مهدی زمستانی
موقعیت شغلی
دکتر روانشناسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سندج-بلوار پاسداران
شهر
سندج
کد پستی
تلفن
+98 87 0912 4374
فکس
ایمیل
m.zemestan@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه کردستان
نام کامل فرد مسوول
مهدی زمستانی
آدرس خیابان
سندج-بلوار پاسداران
شهر
سندج

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه کردستان
نام کامل فرد مسوول
نگار بهشتی
موقعیت شغلی
دانشجو ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سندج-بلوار پاسداران
شهر
سندج
کد پستی
تلفن
+98 83 3835 4502
فکس
ایمیل
ne.beheshti@gmail.com
آدرس صفحه وب

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه کردستان
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه کردستان
نام کامل فرد مسوول
نگار بهشتی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سندج-بلوار پاسداران
شهر
سندج
کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی