

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## مقایسه اثربخشی ترکیب دارو درمانی با درمان فراشناختی و دارو درمانی در افراد مبتلا به اختلال استرس پس از سانحه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مقدمه: هدف پژوهش حاضر مقایسه کارایی و اثربخشی ترکیب دارو درمانی با درمان فراشناختی و دارو درمانی در افراد مبتلا به اختلال استرس پس از سانحه است. مواد و روش کار: نشش آزمودنی (مرد) به شیوه نمونه‌گیری در دسترس انتخاب و به تصادف در دو گروه جای داده شدند. این طرح به روش آزمایشی تک موردی و از نوع خط پایه چندگانه است. آزمودنی‌ها در مرحله‌ی پیش از درمان (خط پایه) و در طی جلسه‌های چهارم، هشتم و پس از درمان، (جلسه دوازدهم) و مرحله‌ی پیگیری (دو ماه پس از درمان)، مقیاس اجرایی بالینی اختلال تنیدگی پس از ضربه (CAPS)، پرسشنامه افسردگی بک- ویرایش دوم (BDI-II)، پرسشنامه اضطراب بک (BAI)، پرسشنامه فراشناخت (MCQ-30)، مقیاس عملکرد کلی (GAFs)، مقیاس واحدهای ذهنی (SUDs) را تکمیل، همچنین در مرحله‌ی پیش از درمان (خط پایه) و پس از درمان همه پرسشنامه‌ها توسط آزمودنی‌ها تکمیل شد. کلید واژه: درمان فراشناختی، اختلال استرس پس از سانحه، دارو درمانی

آدرس ایمیل  
vida.yousefi@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۸۸/۰۲/۰۵, 2009-04-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۸۸/۰۸/۳۰, 2009-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی ترکیب دارو درمانی با درمان فراشناختی و دارو درمانی در افراد مبتلا به اختلال استرس پس از سانحه

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی ترکیب دارو درمانی با درمان فراشناختی و دارو درمانی در افراد مبتلا به اختلال استرس پس از سانحه

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: دارا بودن ملاکهای تشخیصی DSM-IV-TR برای PTSD مزمن به تشخیص روانشناس بالینی و یا روانپزشک، عدم دریافت درمان‌های روان‌شناختی قبل از ورود به پژوهش، در صورت مصرف دارو، امکان ثابت نگه داشتن نوع و میزان داروی مصرفی طی مدت پژوهش، داشتن حداقل 18 سال و حداکثر 50 سال، دارا بودن حداقل سطح تحصیلات سوم راهنمایی، موافقت بیمار برای شرکت در پژوهش و امضای رضایت نامه کتبی. شرایط خروج از مطالعه: داشتن اختلال سایکوتیک و سوءمصرف مواد به تشخیص روانشناس بالینی و یا روانپزشک، دارا بودن ملاک‌های کامل اختلال شخصیت در محور II به تشخیص روانشناس بالینی و یا روانپزشک، وجود مخاطراتی برای بیمار، مانند داشتن افکار جدی برای خودکشی به تشخیص روانشناس بالینی و یا روانپزشک که امکان عدم دریافت دارو و ثابت نگه داشتن آن را ناممکن میسازد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017060828504N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-06-2017, ۱۳۹۶/۰۴/۰۶

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-27, ۱۳۹۶/۰۴/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ویدا یوسفی اصل

##### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی زنجان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4766 3342 24 98+

سن  
از سن 18 ساله تا سن 50 ساله  
جنسیت  
مذکر

#### فاز مطالعه

مصادف ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 6  
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  
از جدول اعداد برای تصادفی سازی استفاده شده است.

#### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

#### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

##### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان شهید منصوری

#### شهر

تهران

#### کد پستی

تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

#### کد کمیته اخلاق

1544700

#### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

##### 1

#### شرح

اختلال استرس پس از سانحه

#### کد ICD-10

F43.1

#### توصیف کد ICD-10

Post-traumatic stress disorder

#### متغیر پیامد اولیه

##### 1

#### شرح متغیر پیامد

واحدهای ذهنی ناراحتی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون، پس آزمون، پیگیری 1 ماهه، پیگیری 2 ماهه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مقیاس واحدهای ذهنی ناراحتی (SUDS)

##### 2

#### شرح متغیر پیامد

اضطراب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون، پس آزمون، پیگیری یک ماهه، پیگیری دو ماهه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه اضطراب بک (BAI)

##### 3

#### شرح متغیر پیامد

نشانه‌های PTSD

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون، پس آزمون، پیگیری 1 ماهه، پیگیری 2 ماهه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه مصاحبه تشخیصی PTSD

##### 4

#### شرح متغیر پیامد

افسردگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون، پس آزمون، پیگیری 1 ماهه، پیگیری 2 ماهه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه افسردگی بک (BDI-II)

##### 5

#### شرح متغیر پیامد

فراشناخت‌ها

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون، پس آزمون، پیگیری 1 ماهه، پیگیری 2 ماهه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه فراشناخت‌ها (30MCQ-)

##### 6

#### شرح متغیر پیامد

عملکرد کلی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون، پس آزمون، پیگیری 1 ماهه، پیگیری 2 ماهه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
عملکرد کلی (GAFs)

#### متغیر پیامد ثانویه

##### 1

#### شرح متغیر پیامد

-

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

-

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

-

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه مداخله 1: (دارو) بیماران علاوه بر دریافت دارو، پرسش نامه های: اختلال تنیدگی پس از ضربه، اضطراب یک، افسردگی یک، پرسش نامه فراشناخت ها، واحدهای ذهنی ناراحتی را تکمیل و بر اساس مقیاس عملکرد کلی بررسی می شوند

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله 2: ترکیب دارودرمانی و درمان فراشناختی: بعد از ارجاع توسط روانپزشک، پیش آزمون انجام شده، جلسات درمان فراشناختی بر اساس پروتوکل اجرا و سپس در پس آزمون و پیگیری، پرسش نامه های اختلال تنیدگی پس از ضربه، افسردگی و اضطراب یک، پرسش نامه فراشناخت ها، واحد ذهنی ناراحتی و عملکرد کلی بررسی می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی شهید بهشتی زنجان

#### نام کامل فرد مسوول

محسن داداشی

#### آدرس خیابان

زنجان، چهارراه سعدی، مرکز آموزشی درمانی شهید بهشتی زنجان

#### شهر

زنجان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### نام کامل فرد مسوول

سید کاظم ملکوتی

#### آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان شهید منصوری، انبستیتو روان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### شهر

تهران

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

#### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

علوم پزشکی زنجان

#### نام کامل فرد مسوول

محسن داداشی

#### موقعیت شغلی

هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

زنجان، مرکز آموزشی درمانی شهید بهشتی، دپارتمان روان

شناسی بالینی

#### شهر

زنجان

#### کد پستی

4513615788

#### تلفن

242433534500 98+

#### فکس

#### ایمیل

vida.yousefi@zums.ac.ir; mohsendadashi@zums.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

#### نام کامل فرد مسوول

محسن داداشی

#### موقعیت شغلی

هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

زنجان، مرکز آموزشی درمانی شهید بهشتی، دپارتمان روان

شناسی بالینی

#### شهر

زنجان

#### کد پستی

4500 3353 24 98+

#### تلفن

4500 3353 24 98+

#### فکس

5788 1361 45 98+

#### ایمیل

vida.yousefi@zums.ac.ir; mohsendadashi@zums.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

#### نام کامل فرد مسوول

محسن داداشی

موقعیت شغلی

هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زنجان، مرکز آموزشی درمانی شهید بهشتی، دپارتمان روان

شناسی بالینی

شهر

زنجان

کد پستی

تلفن

34500 35 243+

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