پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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 اثربخشي ترکیب دارو درماني با درمان فراشناختي و دارو درماني در افراد مبتلا به اختلال استرس پس از سانحه است. مواد و روش کار: شش آزمودني (مرد) به شیوه نمونه‌گیري در دسترس انتخاب و به تصادف در دو گروه جاي داده شدند. این طرح به روش آزمایشي تك موردي و از نوع خط پایه چندگانه است. آزمودني‌ها در مرحله‌ي پیش از درمان (خط پایه) و در طي جلسه‌هاي چهارم، هشتم و پس از درمان،(جلسه دوازدهم) و مرحله‌ي پیگیري (دو ماه پس از درمان)، مقیاس اجرایي بالیني اختلال تنیدگي پس از ضربه (CAPS)، پرسشنامه افسردگي بك- ویرایش دوم (BDI-II)، پرسشنامه اضطراب بك (BAI)، پرسشنامه فراشناخت (MCQ-30)، مقیاس عملکرد کلي (GAFs)، مقیاس واحدهاي ذهني (SUDs) را تکمیل، همچنین در مرحله‌ي پیش از درمان (خط پایه) و پس از درمان همه پرسشنامه‌ها توسط آزمودني‌ها تکمیل شد. کلید واژه: درمان فراشناختي، اختلال استرس پس از سانحه، دارو درماني

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017060828504N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-27, 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

+98 24 3342 4766

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

2009-04-25, ۱۳۸۸/۰۲/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-11-21, ۱۳۸۸/۰۸/۳۰

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 ورورد به مطالعه: دارا بودن ملاکهای تشخیصی DSM-IV-TR برای PTSD مزمن به تشخیص روانشناس بالینی و یا روانپزشک، عدم دریافت درمان های روان شناختی 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 ملاک های 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.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق 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, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
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 1ماهه، 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
نشانه های 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 افسردگي بك (BDI-II)

5

شرح متغیر پیامد
فراشناخت ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون، پس آزمون، پیگیری 1 ماهه، پیگیری 2 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فراشناخت ها (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 بک ، افسردگی بک، 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 برررسی 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، انیستیتو 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
+98 242433534500
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
تلفن
+98 24 3353 4500
فکس
+98 45 1361 5788
ایمیل
vida.yousefi@zums.ac.ir; mohsendadashi@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+243 35 34500
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