

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

مقایسه اثربخشی درمان فراشناختی، دارودرمانی و نوروفیدبک در درمان افراد مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر

چکیده پروتکل

چکیده

46 بیمار سریایی مبتلا به GAD بر اساس معیارهای DSM-IV-TR که به کلینیک روانپزشکی و روانشناسی بالینی سهروردی زنجان مراجعه کرده بودند، به شیوه نمونه گیری مبتنی بر هدف انتخاب شدند و پس از امضای فرم رضایت نامه شرکت در پژوهش به طو تصادفی در سه گروه درمان فراشناختی، دارودرمانی و نوروفیدبک جایگزین شدند. تمام بیماران در هر گروه به مدت 8 هفته مورد درمان قرار گرفتند. پرسشنامه ویژگی های جمعیت شناختی، مقیاس کوتاه اختلال اضطراب فراگیر (GAD-7)، توسط یک کارشناس ارشد روانشناسی بالینی شاعل در بیمارستان بهشتی در مرحله پیش آزمون و پس آزمون بر روی بیماران اجرا شد. بعلاوه دامنه امواج مغزی آلفا و بتا در ناحیه اکسی پیتال (O1 و O2) با استفاده از دستگاه نوروفیدبک پروکامپ 5 در مرحله پیش آزمون و پس آزمون ثبت شد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2013-03-20, 1391/12/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-03-20, 1392/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان فراشناختی، دارودرمانی و نوروفیدبک در درمان افراد مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان فراشناختی، دارودرمانی و نوروفیدبک در درمان افراد مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: عدم مصرف دارو حداقل به مدت یک ماه قبل از ورود به پژوهش؛ داشتن حداقل 18 سال و حداکثر 50 سال؛ دارا بودن حداقل تحصیلات در سطح سوم راهنمایی؛ موافقت بیمار برای شرکت در پژوهش و امضای رضایت نامه ی کتبی شرایط خروج از مطالعه؛ داشتن اختلال سایکوتیک؛ سوء مصرف مواد

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 46

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017061233946N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-08-2017, 1396/06/05

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-27, 1396/06/05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن داداشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4500 3353 24 98+

آدرس ایمیل

mohsendadashi@zums.ac.ir

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دامنه امواج آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون- پس آزمون 8 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت خط پایه با دستگاه نورفیدبک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

درمان فراشناختی: 10 جلسه براساس راهنمای عملی درمان

فراشناختی برای اختلال اضطراب فراگیر

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

درمان دارویی (سرترالین و سیتالوپرام): 50 تا 100 میلی گرم

سرترالین، 20 تا 40 میلی گرم سیتالوپرام، 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

ای ای جی بیوفیدبک: 15 جلسه افزایش موج آلفا 8-12 در ناحیه اکسی

پیتال (O1 و O2) 15 (O2) جلسه افزایش موج تتا 4-8 در ناحیه اکسی پیتال

(O1 و O2)

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک روانپزشکی و روانشناسی بالینی سهروردی زنجان

نام کامل فرد مسوول

محسن داداشی

آدرس خیابان

زنجان: امیدان ارک- بیمارستان بهشتی

شهر

زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، اتوبان همت غرب، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/06/29, 2014-09-20

کد کمیته اخلاق

93/105/2955

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون- پس آزمون با فاصله 8 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد اضطراب فراگیر

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون- پس آزمون با فاصله 8 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان، میدان ارک، بیمارستان بهشتی
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
9469 3378 24 98+
فکس
ایمیل
psy.mohsen@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
محسن داداشی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان، میدان ارک، بیمارستان بهشتی
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
9469 3378 24 98+
فکس
ایمیل
psy.mohsen@gmail.com
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

نام کامل فرد مسوول
خانم حق شناس
آدرس خیابان
تهران: بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
ردیف بوجه
کد بوجه
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
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
محسن داداشی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان، میدان ارک، بیمارستان بهشتی
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
9469 3378 24 98+
فکس
ایمیل
psy.mohsen@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
محسن داداشی