پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

شاخص های شناختی، هیجانی و عصب روان شناختی اختلال اضطراب فراگیر: اثربخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه با و بدون تحریک الکتریکی فراجمجمه ای با جریان مستقیم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف مطالعه حاضر مقایسه درمان فراتشخیصی یکپارچه برای اختلالات هیجانی با و بدون tDCS در افراد مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر و افسردگی همبود است.
طراحی
افراد مبتلا به GAD با افسردگی همبود در گروه های درمانی و گروه کنترل با روش تصادفي سازي تطابقي براساس متغيرهاي كمكي (تقليل سازی) قرار خواهند گرفت. هدف این روش کنترل متغیر جنسیت خواهد بود.
نحوه و محل انجام مطالعه
تخصیص شرکت کنندگان توسط شخصی به غیر از درمانگر انجام خواهد شد. برای تخصیص شرکت کنندگان از روش پرتاب تاس استفاده خواهد شد. ارجاع به گروه های درمان و لیست انتظار از طرف مرکز مشاوره دانشگاه فردوسی مشهد و متخصصان سلامت روان صورت خواهد گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد مبتلا به GAD در شهر مشهد در سال 1397، جامعه کلی پژوهش را تشکیل می دهند. گروه نمونه نیز شامل تعدادی از افراد مبتلا به GAD با افسردگی همبود است.
گروه‌های مداخله
افراد مبتلا به GAD با افسردگی همبود به طور تصادفی در سه گروه درمان فراتشخیصی یکپارچه، گروه درمان فراتشخیصی یکپارچه با TDCS و گروه انتظار قرار خواهند گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
آمیختگی شناختی؛ عدم تحمل بلاتکلیفی؛ اجتناب شناختی؛ دشواری در نظم جویی هیجانی؛ نظم جویی شناختی هیجان؛ نظم جویی هیجان؛ حساسیت اضطرابی؛ انعطاف پذیری شناختی؛ حافظه کاری؛ بازداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140929019334N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-08, ۱۳۹۷/۱۰/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-08, ۱۳۹۷/۱۰/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-01-08, ۱۳۹۷/۱۰/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرزاد نصیری
نام سازمان / نهاد
فردوسی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 87 3522 3173
آدرس ایمیل
nasiri@stu.um.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-12-09, ۱۳۹۶/۰۹/۱۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-08-11, ۱۳۹۷/۰۵/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی
شاخص های شناختی، هیجانی و عصب روان شناختی اختلال اضطراب فراگیر: اثربخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه با و بدون تحریک الکتریکی فراجمجمه ای با جریان مستقیم

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه با و بدون تحریک الکتریکی فراجمجمه ای با جریان مستقیم

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارا بودن ملاکهای تشخیص DSM-V برای GAD به‌عنوان تشخیص اصلی و اختلال هیجانی به‌عنوان اختلال همبود در صورت مصرف دارو، امکان ثابت نگه داشتن نوع و میزان داروی مصرفی طی مدت پژوهش داشتن حداقل 18 سال و حداکثر 40 سال موافقت بیمار برای شرکت در پژوهش و امضای رضایت‌نامه‌ی کتبی سلیس صحبت کردن زبان فارسی توانایی شرکت در تمام جلسات ارزیابی و درمانی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نیاز به اقدامات درمانی فوری و یا نیاز به مداخله‌ی درمانی هم‌زمان، به‌گونه‌ای که با برنامه‌ی درمانی پژوهش ایجاد تداخل کند نداشتن تجربه ی قبلی شرکت در حداقل هشت جلسه درمان مبتنی بر اصول شناختی- رفتاری ظرف 5 سال گذشته داشتن اختلال سایکوتیک و سوءمصرف مواد تشخیص کنونی هرگونه اختلال روانی همبود در محور یک و دو، به‌استثنای اختلال اضطراب فراگیر و اختلال هیجانی مخالفت بیمار برای همکاری در هر زمان از پژوهش وجود مخاطراتی برای بیمار مثل داشتن افکار جدی در مورد خودکشی که امکان عدم دریافت دارو و ثابت نگه داشتن آن را ناممکن می‌سازد سابقه ی دریافت درمان‌های روان‌شناختی دیگر
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
حجم نمونه تحقق یافته: **43**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از آنکه افراد مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر همبود با افسردگی بر اساس ملاک های ورود و خروج انتخاب شدند، به روش کمینه سازی در گروه های درمان و کنترل قرار خواهند گرفت. هدف از این کار کنترل متغیر جنسیت است و این‌گونه عمل خواهد شد که اگر اولین شرکت کننده زن باشد، در گروه شماره ی یک قرار خواهد گرفت. اگر دومین شرکت کننده، مرد باشد، باز هم در گروه اول قرار مي گيرد. اگر شرکت کننده ی سوم، زن باشد، در گروه دوم قرار خواهد گرفت. اگر شرکت کننده ی چهارم زن باشد در گروه سوم قرار خواهد گرفت و بقیه ی شرکت‌کننده‌ها به همین ترتیب با تعدیل متغیر جنسیت در گروه ها جایگزین می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مصاحبه ی بالینی توسط یک درمانگر متخصص بالینی به منظور ارزیابی ملاک های ورود و خروج اجرا خواهد شد. پس از آن، افراد به طور تصادفی در گروه های درمان (درمان UP و گروه UP-tDCS) و گروه انتظار قرار خواهند گرفت. تخصیص شرکت کنندگان توسط فردی غیری از درمانگر انجام خواهد شد.
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 در پژوهش های زیستی
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه فردوسی مشهد، سازمان مرکزی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948974
تاریخ تایید
2018-12-26, ۱۳۹۷/۱۰/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR MUM FUM REC .1397.047

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
احتلال اضطراب فراگیر همبود با افسردگی
کد ICD-10
F41.1
توصیف کد ICD-10
Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب فراگیر با استفاده از پرسشنامه GAD-Q-IV
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان؛ پس از درمان؛ 3 ماه پس از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب فراگیر

2

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی در پرسشنامه بک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان؛ پس از درمان؛ 3 ماه پس از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره نگرانی در پرسشنامه نگرانی پنسیلوانیا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از درمان؛ پس از درمان؛ 3 ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نگرانی پنسیلوانیا

2

شرح متغیر پیامد
نمره‌ی آزمودنی در مقیاس عدم تحمل بلاتکلیفی (IUS).
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از درمان؛ پس از درمان؛ 3 ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس عدم تحمل بلاتکلیفی

3

شرح متغیر پیامد
نمره‌ی آمیختگی شناختی آزمودنی در مقیاس CFQ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از درمان؛ پس از درمان؛ 3 ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه CFQ

4

شرح متغیر پیامد
نمره اجتناب شناختی در مقیاس CAQ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از درمان؛ پس از درمان؛ 3 ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه CAQ

5

شرح متغیر پیامد
نمره دشواری در نظم جویی هیجانی در مقیاس DERS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از درمان؛ پس از درمان؛ 3 ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DERS

6

شرح متغیر پیامد
نمره نظم جویی شناختی هیجان در مقیاس CERQ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از درمان؛ پس از درمان؛ 3 ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه CERQ

7

شرح متغیر پیامد
نمره نظم جویی هیجان در مقیاس ERQ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از درمان؛ پس از درمان؛ 3 ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ERQ

8

شرح متغیر پیامد
نمره حساسیت اضطرابی در مقیاس ASI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از درمان؛ پس از درمان؛ 3 ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ASI

9

شرح متغیر پیامد
نمره انعطاف پذیری شناختی در آزمون ویسکانسین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از درمان؛ پس از درمان؛ 3 ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار دسته بندی کارت های ویسکانسین

10

شرح متغیر پیامد
نمره بازداری فرد در آزمون برو/ نرو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از درمان؛ پس از درمان؛ 3 ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار go/ no go

11

شرح متغیر پیامد
نمره حافظه کاری فرد در آزمون n-back
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از درمان؛ پس از درمان؛ 3 ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار n-back

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه اول:درمان فراتشخیصی یکپارچه. درمان فراتشخیصی یکپارچه برای اختلالات هیجانی شامل حداکثر 12 جلسه 60 دقیقه ای است. این درمان تجارب هیجانی را از طریق ایجاد آگاهی هیجانی و انعطاف پذیری شناختی؛ شناسایی رفتارهای ناشی از هیجان و تغییر آنها با رفتارهای سازگارانه؛ شناسایی و جلوگیری از اجتناب هیجانی؛ افزایش آگاهی و مواجهه با احساسات جسمانی؛ و مواجهه با هیجانات در موقعیت تعدیل می دهد و مورد هدف قرار می دهد. گروه دوم: درمان ترکیبی فراتشخیصی یکپارچه و تحریک الکتریکی فراجمجمه ای با جریان مستقیم. دو هفته قبل از اتمام جلسات UP، روش tDCS اعمال خواهد شد. این روش شامل 10 جلسه روزانه (به غیر از تعطیلات آخر هفته) و اعمال شدت جریان 2 میلی آمپر و 30 دقیقه تحریک است. الکترودهای 25 سانتی متر مربعی با محلول مرطوب خواهد شد تا میزان امپدانس کاهش یاد. الکترود کاتد بر روی ناحیه قشر پیش پیشانی خلفی جانبی قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه در لیست انتظار دریافت درمان فراتشخیصی یکپارچه. پس از اتمام جلسات پیگیری گروه های مداخله، درمان فراتشخیصی یکپارچه مانند گروه مداخله شماره یک اعمال خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز مشاوره دانشگاه فردوسی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا طبیبی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی مشهد، مرکز مشاوره دانشگاه فردوسی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۷۷۹۴۸۹۷۴
تلفن
+98 51 3880 6914
ایمیل
tabibi@um.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه فردوسی مشهد
نام کامل فرد مسوول
احمدرضا بهرامی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۷۷۹۴۸۹۷۴
تلفن
+98 51 3880 2420
ایمیل
pr@um.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه فردوسی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
فردوسی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرزاد نصیری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۷۷۹۴۸۹۷۴
تلفن
+98 985138806914
فکس
ایمیل
nasiri@mail.um.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
فردوسی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرزاد نصیری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۷۷۹۴۸۹۷۴
تلفن
+98 985138806914
فکس
ایمیل
nasiri@mail.um.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
فردوسی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرزاد نصیری
موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۷۷۹۴۸۹۷۴

تلفن

+98 985138806914

فکس

ایمیل

nasiri@mail.um.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده ها شامل اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

درخواست استفاده از داده ها تنها برای استفاده در بررسی های بین فرهنگی و یا مطالعه فراتحلیل مجاز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

شماره تماس: 8805873-0098513- شماره فکس: 8783012-0098513 آدرس ایمیل:nasiri@mail.um.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اطلاعات داده ها پس از ارزیابی درخواست، از طریق ایمیل و یا پست در اختیار افراد قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات