

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

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

آخرین بروز رسانی: 08-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۱۸, 2019-01-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد نصیری

نام سازمان / نهاد

فردوسی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3173 3522 87 98+

آدرس ایمیل

nasiri@stu.um.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۱۸, 2017-12-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۰۱, 2018-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۹/۰۱, 2017-11-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۴/۰۱, 2018-06-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۵/۲۰, 2018-08-11

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 تصادفی سازی تطابقی براساس متغیرهای
کمکی (تقلیل 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.

گروه های 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 بلا تکلیفی؛ 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 نایب ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۱۸, 08-01-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

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 به عنوان تشخیص اصلی و اختلال هیجانی به عنوان 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 رضایت نامه‌ی 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، به گونه‌ای که با برنامه‌ی درمانی پژوهش ایجاد تداخل کند نداشتن تجربه‌ی قبلی شرکت در حداقل هشت جلسه درمان مبتنی بر اصول شناختی- رفتاری طرف 5 سال گذشته داشتن اختلال سایکوتیک و سوءمصرف مواد تشخیص کنونی هرگونه اختلال روانی همبود در محور یک و دو، به استثنای 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 سابقه‌ی دریافت درمان‌های روان‌شناختی دیگر

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 ملاک‌های ورود و خروج انتخاب شدند، به روش کمینه سازی در گروه‌های 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 1 یک قرار خواهد گرفت. اگر دومین شرکت کننده، مرد باشد، باز هم در گروه اول قرار می‌گیرد. اگر شرکت کننده‌ی سوم، زن باشد، در گروه دوم قرار خواهد گرفت. اگر شرکت کننده‌ی چهارم زن باشد در گروه سوم قرار خواهد گرفت و بقیه‌ی شرکت‌کننده‌ها به همین ترتیب با تعدیل متغیر جنسیت در گروه‌ها جایگزین می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مصاحبه‌ی بالینی توسط یک درمانگر متخصص بالینی به منظور ارزیابی ملاک‌های ورود و خروج اجرا خواهد شد. پس از آن، افراد به طور تصادفی در گروه‌های درمان (درمان UP و گروه UP-tDCS) و گروه انتظار قرار خواهند گرفت. تخصیص شرکت‌کنندگان توسط فردی غیر 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 پژوهش‌های زیستی

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه فردوسی مشهد، سازمان مرکزی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948974

تاریخ تایید

1397/10/05, 2018-12-26

کد کمیته اخلاق

IR MUM FUM REC .1397.047

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال 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 پنیسلوانیا

2

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

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 فراجمعه 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 یابد. الکتروده 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 طیبی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی مشهد، مرکز مشاوره دانشگاه

فردوسی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948974

تلفن

6914 3880 51 98+

ایمیل

tabibi@um.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه فردوسی مشهد

نام کامل فرد مسوول

احمد رضا بهرامی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948974

تلفن

2420 3880 51 98+

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 حوزه های کاری/ تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948974

تلفن

985138806914 98+

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 حوزه های کاری/ تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948974

تلفن

985138806914 98+

فکس

ایمیل

nasiri@mail.um.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها 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

داده‌ها 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 داده‌ها تنها برای استفاده در بررسی‌های 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:

nasiri@mail.um.ac.ir آدرس ایمیل: 8783012-0098513

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

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

سایر توضیحات