

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

اثربخشی درمان نوروفیدبک بر پایه QEEG در کاهش شدت علائم و نشانه های افراد مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر و بهبود راهبردهای تنظیم هیجانی

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی درمان نوروفیدبک بر پایه QEEG در کاهش علائم و نشانه های افراد مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر و بهبود راهبردهای تنظیم هیجانی و مولفه های سوگیری توجه

طراحی

در این مطالعه 30 بیمار مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر که دارای شرایط ورود به درمان بودند از جمعیت دانشجویی شهر زنجان انتخاب شدند و در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از مصاحبه بالینی (SCID-I) و تأیید ملاک های ورود و خروج بیماران، بر روی تمام آزمودنی ها، ابزارهای پژوهش پرسشنامه اختلال اضطراب فراگیر، پرسشنامه راهبردهای تنظیم هیجانی، پرسشنامه افسردگی، و اضطراب و استرس توسط پژوهشگر در مرکز آموزشی-درمانی شهید بهشتی اجرا خواهد شد. پروتکل درمانی جلسات در گروه درمانی نوروفیدبک بر پایه QEEG با استفاده از داده های بدست آمده از الگوهای امواج مغزی افراد نوشته و اجرا خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دارا بودن ملاک های تشخیصی DSM-5 برای اختلال اضطراب فراگیر به تشخیص روانپزشک بر اساس مصاحبه تشخیصی و روان شناس بالینی. اختلال سایکوتیک و سوء مصرف مواد بر اساس مصاحبه تشخیصی

گروه های مداخله

۱۵ نفر آزمودنی در گروه درمان آموزش نوروفیدبک بر پایه QEEG تحت درمان قرار خواهند گرفت و ۱۵ نفر آزمودنی در گروه کنترل هیچ مداخله ی درمانی را دریافت نمی کنند و روند درمان به شکل انفرادی برای آزمودنی ها در گروه درمان نوروفیدبک بر پایه QEEG دنبال خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش شدت علائم و نشانه های افراد مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر، بهبود تنظیم هیجانی افراد مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

NT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171102037181N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

آخرین بروز رسانی: 21-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
21-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن عبدیان کلپور

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3286 7507

آدرس ایمیل

hassan.abdiyan89@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-31, ۱۳۹۶/۱۱/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-21, ۱۳۹۷/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-01-31, ۱۳۹۶/۱۱/۱۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-06-21, ۱۳۹۷/۰۳/۳۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان نوروفیدبک بر پایه QEEG در کاهش شدت علائم و نشانه های افراد مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر و بهبود راهبردهای تنظیم هیجانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر نوروفیدبک در افراد مضطرب

• دارا بودن ملاک های تشخیصی DSM-5 برای اختلال اضطراب فراگیر به تشخیص روانپزشک بر اساس مصاحبه تشخیصی و روان شناس بالینی؛ و همچنین بر اساس نمره آزمودنی در مقیاس 7 سوالی اختلال اضطراب فراگیر (GAD-7) و مصاحبه بالینی DSM-5 برای اختلال اضطراب فراگیر. حداقل 18 سال و حداکثر 50 سال. تحصیل در یکی از مقاطع دانشگاهی. موافقت بیمار برای شرکت در پژوهش و امضای رضایت نامہ کتبی.

ابتلا اختلال سایکوتیک و سوء مصرف مواد بر اساس مصاحبه تشخیصی. عدم دریافت درمان های روان شناختی حداقل 6 ماه قبل از ورود به پژوهش. عدم مصرف دارو حداقل به مدت یک ماه قبل از ورود به پژوهش. دارا بودن ملاک های کامل اختلال شخصیت در محور II بر اساس مصاحبه تشخیصی. خطر آشکار خودکشی در حال حاضر. داشتن بیش از دو جلسه غیبت.

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

هر دو

3

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

دارو نما

ندارد

موازی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان.

آدرس خیابان

میدان آزادی - ابتدای بلوار جمهوری اسلامی - ستاد مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

45154

تاریخ تایید

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال اضطراب فراگیر

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علائم و نشانه های اختلال اضطراب فراگیر

مقاطع زمانی اندازه گیری

اثر درمان نوروفیدبک در افراد مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر قبل ، بعد و سه ماه پس از درمان.

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره ای که آزمودنی از پرسشنامه اختلال اضطراب فراگیر (GAD-7) کسب می نماید . این مقیاس برای تشخیص اختلال اضطراب فراگیر و سنجش شدت نشانه های بالینی تهیه شده است

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تنظیم هیجانی.

مقاطع زمانی اندازه گیری

ارزیابی بهبود راهبردهای تنظیم هیجانی قبل ، بعد و در سه ماهه پیگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره ای که آزمودنی از پرسشنامه راهبردهای تنظیم هیجانی (ERQ) ؛ گراس و جان، ۲۰۰۳) که به منظور ارزیابی دو راهکار تنظیم هیجان شامل فرونشانی و ارزیابی مجدد شناختی طراحی شده است . این پرسش نامه ۱۰ گویه دارد.

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

ارزیابی قبل ، بعد ، و در سه ماه پیگیری.

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره ای که آزمودنی از پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس (DASS) کسب می کند.

3

شرح متغیر پیامد

بر اساس معیارهای "DSM-5" افسردگی شامل چند اختلال می باشد که همه در سه نوع علائم با هم توافق دارند: علائم خلقی که عبارتند از: احساس غمگینی، خالی شدن، نگرانی و تحریک پذیری. علائم بیانی که شامل خستگی، کناره گیری اجتماعی و بی قراری می شوند. آشفتگی در خواب و اشتها (کمبود یا افزایش خواب و اشتها) همچنین معمول هستند. علائم شناختی این اختلالات شامل مشکلاتی در تمرکز، دشواری

در تصمیم گرفتن، اعتماد به نفس پایین، افکار منفی در مورد خود، جهان و دیگران و گناه و ایده های خودکشی می شود.
مقاطع زمانی اندازه گیری
ارزیابی قبل، بعد، و در سه ماه پیگیری.
نحوه اندازه گیری متغیر
نمره ای که آزمودنی از پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس (DASS) کسب می کند.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ۱۵ نفر آزمودنی در گروه درمان آموزش نوروفیدبک بر پایه QEEG تحت درمان قرار خواهند گرفت و ۱۵ نفر آزمودنی در گروه کنترل هیچ مداخله ای درمانی را دریافت نمی کنند و روند درمان به شکل انفرادی برای آزمودنی ها در گروه درمان نوروفیدبک برپایه ی QEEG دنبال خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ویژه تخصصی و فوق تخصصی سهروردی.

نام کامل فرد مسوول

حسن عبدیان کلیبر

آدرس خیابان

دروازه ارک ، ضلع شرقی بیمارستان شهید بهشتی.

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

45139-56184

تلفن

2401 3354 24 98+

فکس

2401 3354 24 98+

ایمیل

h.abdiyan25@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا شعلی

آدرس خیابان

میدان آزادی - ابتدای بلوار جمهوری اسلامی - ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان.

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

۴۵۱۵۴

تلفن

ایمیل

h.abdiyan25@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

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

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

حسن عبدیان کلیبر

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

دروازه ارک ، ضلع شرقی بیمارستان شهید بهشتی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

45139-56184

تلفن

2401 3354 24 98+

ایمیل

h.abdiyan25@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

حسن عبدیان کلیبر

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

زنجان
استان
زنجان
کد پستی
45139-56184
تلفن
2401 3354 24 98+
ایمیل
h.abdiyan25@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/ علت عدم تصمیم/ عدم انتشار IPD

در فرم رضایت نامه قید شده اطلاعات فردی محرمانه خواهند بود و داده‌ها بصورت کلی و گروهی اعضا منتشر می‌شود.

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

آدرس خیابان
دروازه ارک ، ضلع شرقی بیمارستان شهید بهشتی.
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
45139-56184
تلفن
2401 3354 24 98+
ایمیل
h.abdiyan25@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

حسن عبدیان کلپیر

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

دروازه ارک ، ضلع شرقی بیمارستان شهید بهشتی

شهر