

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۱

مقایسه اثربخشی درمان رفتاری مبتنی بر پذیرش (ABBT) و دارودرمانی در بیماران مبتلا به اختلال استرس پس از سانحه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف پژوهش حاضر مقایسه اثربخشی درمان رفتاری مبتنی بر پذیرش و دارودرمانی در بیماران اختلال استرس پس از سانحه است.

طراحی

پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی است که از 4 اکتبر تا 10 دسامبر 2017 در بیمارستان صدر و بقیه الله تهران، ایران انجام شد. جامعه آماری پژوهش، شامل بیماران PTSD ناشی از جنگ بودند که برای درمان به بیمارستان بقیه الله (عج) و صدر در تهران مراجعه می کنند. نمونه ی پژوهش براساس پژوهش های قبلی و با استفاده از فرمول برآورد حجم نمونه 41 نفر انتخاب شدند. برای محاسبه حجم نمونه قدرت آزمون 80/0 و سطح معناداری 95% در نظر گرفته شد. پس از مصاحبه روانپزشکی براساس ملاک های تشخیصی آماری اختلالات روانی (DSM-5) توسط روانپزشک و مصاحبه بالینی ساختاریافته SCID-I&II توسط پژوهشگر، آزمودنی ها به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه آزمایش ABBT و دارودرمانی و گروه کنترل (دارودرمانی) جایگزین شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از هماهنگی با بیمارستان صدر و بقیه الله، تهران، ایران جلسات شروع شد. درمان رفتاری مبتنی بر پذیرش (ABBT) براساس راهنمای تدوین پروتکل درمانی برای اختلالات روانشناختی اورسیلو و رومر که توسط پژوهشگران مطالعه ی حاضر برای اختلال استرس پس از سانحه (PTSD) انطباق یافته است طی 12 جلسه انفرادی به مدت 45 دقیقه اجرا شد. دستور جلسات ABBT عبارتند از: جلسه 1: اجرای پیش آزمون شامل ارزیابی شدت علائم PTSD، اجتناب تجربه ای، کیفیت زندگی و زندگی ارزشمندانه، معرفی درمان رفتاری مبتنی بر پذیرش، ارزیابی ارتباط با تجربه های درونی، چالش با کنترل کنترل کردن افکار و هیجان های منفی (کنترل به عنوان مشکل: ناامیدی خلاقانه) و اثرات مخرب اجتناب تجربه ای، معرفی تمرین تنفس و خودارزیابی. جلسات 2 تا 4: معرفی ذهن آگاهی و همجوشی شناختی، آموزش ذهن آگاهی شامل: تمرین اسکن بدن، تمرین فضای تنفس 3 دقیقه ای و ذهن آگاهی در زندگی روزمره. جلسات 5-7: معرفی ارزش ها و رفتارهای مبتنی بر ارزش ها، ارزیابی ارزش ها، اهداف و عمل ها و افزایش فعالیت های ارزشمندانه. جلسات 8-10: معرفی پذیرش و افزایش تعهد، افزایش پذیرش از طریق تمرین های ذهن آگاهی و استعاره ها. جلسات 11-12: نگهداری و افزایش ذهن آگاهی، پذیرش و تعهد و اجرای پس آزمون شامل ارزیابی شدت علائم PTSD، اجتناب تجربه ای، کیفیت زندگی و زندگی ارزشمندانه.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نمونه های پژوهش بیماران مراجعه کننده به بیمارستان صدر و بقیه الله

بودند. ملاک های ورود به پژوهش عبارت بودند از: تشخیص اختلال PTSD از نوع جنگ، عدم دریافت درمان های روانشناختی حداقل به مدت یک ماه قبل از ورود به پژوهش، داشتن سن حداقل 18 سال و حداکثر 60 سال و توانایی خواندن و نوشتن. ملاک های خروج عبارت بودند از: داشتن علائم سایکوتیک و سوء مصرف مواد، داشتن افکار خودکشی و وجود اختلالات شدید شخصیتی.

گروه های مداخله

گروه مداخله و کنترل بیماران PTSD مراجعه کننده به بیمارستان صدر و بقیه الله هستند و به طور میانگین 3 سال در جنگ ایران و عراق حضور داشتند. همه آزمودنی ها دارودرمانی را حداقل از 3 ماه پیش مصرف می کردند. دارودرمانی (گروه مداخله و کنترل) توسط روانپزشک برای هر دو گروه کنترل و نظارت شد. هر دو گروه روزانه 50 تا 200 میلی گرم سرتالین (Zoloft) یا فلوکستین (Prozac) تا 80 میلی گرم دریافت می کردند. گروه مداخله ABBT و دارودرمانی را همزمان دریافت کردند. گروه کنترل فقط دارودرمانی دریافت کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت علائم PTSD، اجتناب تجربه ای، کیفیت زندگی و زندگی ارزشمندانه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170409033333N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-01-2018، ۱۳۹۶/۱۱/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 24-01-2018، ۱۳۹۶/۱۱/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-01-2018، ۱۳۹۶/۱۱/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هادی غضنفری زرنق

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

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

دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه شهید همت، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14665-354

تاریخ تایید

1396/05/11, 2017-08-02

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC 1396.9221521201

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال استرس پس از سانحه

کد ICD-10

F43.1

توصیف کد ICD-10

(Post-traumatic stress disorder) (PTSD)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علائم PTSD

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون و پس آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (مقیاس ترومای دیویدسون)

2

شرح متغیر پیامد

اجتناب تجربه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون و پس آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (پرسشنامه عمل و پذیرش)

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون و پس آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تلفن

1616 6655 21 98+

آدرس ایمیل

ghzanfari.h@tak.iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/05/13, 2017-08-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/10/06, 2017-12-27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1396/05/13, 2017-08-04

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1396/10/06, 2017-12-27

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان رفتاری مبتنی بر پذیرش (ABBT) و

دارودرمانی در بیماران مبتلا به اختلال استرس پس از سانحه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان رفتاری مبتنی بر پذیرش (ABBT) و

دارودرمانی در بیماران مبتلا به اختلال استرس پس از سانحه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اختلال PTSD از نوع جنگ عدم دریافت درمان های

روانشناختی حداقل به مدت یک ماه قبل از ورود به پژوهش داشتن سن

حداقل 18 سال و حداکثر 60 سال توانایی خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن علائم سایکوتیک و سوء مصرف مواد داشتن افکار خودکشی

وجود اختلالات شدید شخصیتی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 41

حجم نمونه تحقق یافته: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

استفاده از جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سیدکاظم ملکوتی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه شهید همت، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14665-354

تلفن

3423 8867 21 98+

فکس

3323 8867 21 98+

ایمیل

ghazanfari.hadi67@gmail.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

4**شرح متغیر پیامد**

پرسشنامه زندگی ارزشمندانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش آزمون و پس آزمون

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه آزمایشی درمان رفتاری مبتنی بر پذیرش (ABBT) را براساس راهنمای تدوین پروتکل درمانی برای اختلالات روانشناختی اورسیلو و رومر که توسط پژوهشگران مطالعه ی حاضر برای اختلال استرس پس از سانحه (PTSD) انطباق یافته است طی 12 جلسه انفرادی به مدت 45 دقیقه دریافت کرد. دستور جلسات عبارت بودند از: جلسه 1: اجرای پیش آزمون شامل ارزیابی شدت علائم PTSD، اجتناب تجربه ای، کیفیت زندگی و زندگی ارزشمندانه، معرفی درمان رفتاری مبتنی بر پذیرش، ارزیابی ارتباط با تجربه های درونی، چالش با کنترل کنترل کردن افکار و هیجان های منفی (کنترل به عنوان مشکل: ناامیدی خلاقانه) و اثرات مخرب اجتناب تجربه ای، معرفی تمرین تنفس و خودارزیابی. جلسات 2 تا 4: معرفی ذهن آگاهی و همجوشی شناختی، آموزش ذهن آگاهی شامل: تمرین اسکن بدن، تمرین فضای تنفس 3 دقیقه ای و ذهن آگاهی در زندگی روزمره. جلسات 5-7: معرفی ارزش ها و رفتارهای مبتنی بر ارزش ها، ارزیابی ارزش ها، اهداف و عمل ها و افزایش فعالیت های ارزشمندانه. جلسات 8-10: معرفی پذیرش و افزایش تعهد، افزایش پذیرش از طریق تمرین های ذهن آگاهی و استعاره ها. جلسات 11-12: نگهداری و افزایش ذهن آگاهی، پذیرش و تعهد و اجرای پس آزمون شامل ارزیابی شدت علائم PTSD، اجتناب تجربه ای، کیفیت زندگی و زندگی ارزشمندانه.

طبقه بندی

رفتاری

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه کنترل فقط درمان دارویی را همزمان با گروه آزمایشی دریافت کرد. دارودرمانی توسط روانپزشک برای هر دو گروه کنترل و نظارت شد. هر دو گروه روزانه 50 تا 200 میلی گرم سرتالین (Zolof) یا فلوکستین (Prozac) 20 تا 80 میلی گرم دریافت می کردند. همه آزمودنی ها دارودرمانی را حداقل از 3 ماه پیش مصرف می کردند.

طبقه بندی

دارو - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان روانپزشکی صدر

نام کامل فرد مسوول

نام کامل فرد مسوول

هادی غضنفری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14665-354

تلفن

1616 6655 21 98+

فکس

1616 6655 21 98+

ایمیل

ghazanfari.hadi67@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

هادی غضنفری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14665-354

تلفن

9750 2254 21 98+

فکس

1616 6655 21 98+

ایمیل

ghazanfari.hadi67@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

هادی غضنفری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

123456789

تلفن

3452 8676 21 98+

ایمیل

Ghazanafari.hadi67@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://iums.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

از طریق مقاله پژوهشی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

2018

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

آزاد

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

است

برای استفاده در درمان‌های مبتنی بر شواهد

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

ایمیل: ghazanfari.hadi67@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

هادی غضنفری

سایر توضیحات