

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## مقایسه اثربخشی درمان فراتشخیصی مبتنی بر تنظیم هیجان با طراحی مذهبی/معنوی با درمان فراتشخیصی بارلو بر علائم و عملکرد عمومی زنان مبتلا به اختلال‌های اضطرابی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه، مقایسه اثربخشی درمان فراتشخیصی مبتنی بر تنظیم هیجان با طراحی مذهبی/معنوی با درمان فراتشخیصی بارلو بر علائم و عملکرد عمومی زنان مبتلا به اختلال‌های اضطرابی است.

#### طراحی

در این مطالعه، 10 بیمار زن مبتلا به یکی از اختلال‌های اضطرابی و دارای شرایط ورود به مطالعه که به مرکز سلامت مهرشفا واقع در شهرستان یزد مراجعه می‌کنند انتخاب می‌شوند و به صورت تصادفی به دو گروه درمان تقسیم می‌شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در مرکز سلامت مهرشفا واقع در شهرستان یزد انجام می‌شود. شرکت کنندگان نسبت به نوع مداخله درمانی که دریافت می‌کنند بی اطلاع هستند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: دارای جنسیت زن؛ سن 18-30 سال؛ دارای تحصیلات حداقل دیپلم؛ دارای تشخیص اصلی یکی از اختلال‌های اضطرابی بر اساس DSM-5؛ رضایت کامل برای شرکت در جلسات شرایط عدم ورود: ابتلا به اختلال‌های طیف اسکیزوفرنی و سایر اختلال‌های سایکوتیک؛ اختلال وسواس فکری-عملی و اختلال‌های مرتبط با آن؛ اختلال استرس پس از سانحه و اختلال‌های مرتبط با آن؛ اختلال خلقی دو قطبی و اختلال‌های مرتبط با آن؛ سوء مصرف مواد و الکل؛ اختلال اضطرابی ناشی از مواد/دارو یا ناشی از سایر شرایط پزشکی، داشتن سابقه اقدام و افکار خودکشی؛ مصرف دارو و یا دریافت روان‌درمانی در طول 6 ماه گذشته برای درمان اختلال اضطرابی.

#### گروه‌های مداخله

دو گروه مداخله شامل درمان فراتشخیصی مبتنی بر تنظیم هیجان با طراحی مذهبی/معنوی و درمان فراتشخیصی بارلو است. هر درمان شامل 12 جلسه یک ساعته است که به صورت فردی اجرا می‌شود. در این مطالعه از گروه کنترل استفاده نشده است.

#### متغیرهای پیامد اصلی

علائم کلی اضطراب؛ علائم کلی افسردگی؛ عملکرد عمومی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180104038214N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-08-2018, 1397/05/17  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 08-08-2018, 1397/05/17  
تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
08-08-2018, 1397/05/17

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

رقیه سادات میرجلیلی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3521 1663

آدرس ایمیل

ra.mirjalili@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
09-01-2018, 1396/10/19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
08-02-2018, 1396/11/19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان فراتشخیصی مبتنی بر تنظیم هیجان با طراحی مذهبی/معنوی با درمان فراتشخیصی بارلو بر علائم و عملکرد عمومی

دارای جنسیت زن سن 18-30 سال دارای تحصیلات حداقل دیپلم ابتلا به یکی از اختلال‌های اضطرابی بر اساس DSM-5 رضایت کامل برای شرکت در جلسات

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: ابتلا به اختلال‌های طیف اسکیزوفرنی و سایر اختلال‌های سایکوتیک ابتلا به اختلال وسواس فکری-عملی و اختلال‌های مرتبط با آن ابتلا به اختلال استرس پس از سانحه و اختلال‌های مرتبط با آن ابتلا به اختلال خلقی دو قطبی و اختلال‌های مرتبط با آن ابتلا ب سوء مصرف مواد و الکل ابتلا به اختلال اضطرابی ناشی از مواد/دارو یا ناشی از سایر شرایط پزشکی، داشتن سابقه اقدام و افکار خودکشی مصرف دارو و یا دریافت روان‌درمانی در طول 6 ماه گذشته برای درمان اختلال اضطرابی فقدان پایبندی مذهبی

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

مؤنث

مصادق ندارد

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده از طریق قرعه کشی واحد

کور نشده است

دارو نما

ندارد

موازی

## 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

خیابان ستارخان خیابان نیایش کوچه منصوری پلاک ۱

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

## کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۱۱

## تاریخ تایید

2018-02-28, ۱۳۹۶/۱۲/۰۹

## کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1396.32515

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلال‌های هراس

#### کد ICD-10

F40

#### توصیف کد ICD-10

Phobic anxiety disorders

### 2

#### شرح

اختلال اضطراب فراگیر

#### کد ICD-10

F41

#### توصیف کد ICD-10

Other anxiety disorders

### 3

#### شرح

اختلال پانیک

#### کد ICD-10

F41

#### توصیف کد ICD-10

Other anxiety disorders

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

علائم اضطرابی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، جلسه 3، 6، 9، 12 درمان و پیگیری یک ماهه و سه ماهه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک، نسخه بزرگسالان غربالگری اختلال‌های هیجانی مرتبط با اضطراب کودکان، - مقیاس کوتاه اختلال اضطراب فراگیر

### 2

#### شرح متغیر پیامد

عملکرد عمومی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، جلسه 6 و 12 درمان، پیگیری یک ماهه و سه ماهه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سازگاری کاری و اجتماعی

## متغیر پیامد ثانویه

8917635195

تلفن

2710 3526 35 98+

فکس

0145 3523 35 98+

ایمیل

drmahdian100@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

بیمارستان رسول اکرم، خیابان مازیار منصور، خیابان ستارخان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۱۱

تلفن

9024 6650 21 98+

ایمیل

kmalakouti@iums.ac.ir

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

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 تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

رقیه سادات میرجلیلی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

شهرشاهدیه، خیابان یادآوران، خیابان کارگر، پلاک 67

### 1

شرح متغیر پیامد

وضعیت افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو مرحله خط پایه، جلسه 3، 6، 9، 12 مداخله، پیگیری یک ماهه و سه ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: درمان فرانتشخیصی مبتنی بر تنظیم هیجان با طراحی مذهبی/معنوی این پروتوکل درمانی شامل 12 جلسه یک ساعته است که به صورت هفتگی و به مدت سه ماه اجرا می‌گردد. عنوان جلسات به ترتیب عبارت است از 1. آماده‌سازی برای درمان و تقویت انگیزه مراجع، 2. فهم هیجان در سیستم متعادل انسان، 3. آشنایی با نقش شناخت‌ها در تنظیم هیجان و تعدیل آنها، 4. شناسایی و اصلاح خداینداره‌ها، 5. انطباق ارزیابی‌های شناختی مراجع با خداینداشت، 6. شناسایی دنیا پنداره‌ها و اصلاح آنها، 7. شناسایی معادپنداره‌ها و اصلاح آنها، 8. خودمراقبتی رفتاری، 9. آگاهی به حس‌های بدنی و تقویت تحمل‌پذیری آنها، 10. خداسو کردن آگاهی، 11. مواجهه هیجانی درونزاد و مبتنی بر موقعیت، 12. پیشگیری از عود

طبقه بندی

مصادق ندارد

### 2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: درمان فرانتشخیصی بارلو. این مداخله شامل 8 مازول است که هر مازول بین یک یا دو جلسه طول می‌کشد. مازول‌ها عبارتند از: 1. افزایش انگیزه برای شرکت در درمان، 2. آموزش روانشناختی و جستجوی تجربه هیجانی، 3. آگاهی هیجانی مبتنی بر ذهن آگاهی، 4. انعطاف‌پذیری شناختی، 5. اجتناب هیجانی و رفتارهای ناشی از هیجان، 6. آگاهی و تحمل احساس‌های بدنی، 7. مواجهه هیجانی درونزاد و مبتنی بر موقعیت، 8. پیشگیری از عود. جلسات بین 8 تا 12 جلسه و تقریباً بین 50 تا 60 دقیقه به طول می‌انجامد. جلسات به صورت هفتگی اجرا می‌شوند

طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت مهرشفا

نام کامل فرد مسوول

حسین مهدیان

آدرس خیابان

بلوار 22 بهمن

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

آدرس خیابان  
شهرشاهديه، خیابان یادآوران، خیابان کارگر، پلاک 67  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8943114386  
تلفن  
1663 3521 35 98+  
فکس  
ایمیل  
ra.mirjalili@modares.ac.ir

شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8943114386  
تلفن  
1663 3521 35 98+  
فکس  
ایمیل  
ra.mirjalili@modares.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه تربیت مدرس  
نام کامل فرد مسوول  
رقیه سادات میرجلیلی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکترا  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان

شهرشاهديه، خیابان یادآوران، خیابان کارگر، پلاک 67

### شهر

یزد

### استان

یزد

### کد پستی

8943114386

### تلفن

1663 3521 35 98+

### فکس

### ایمیل

ra.mirjalili@modares.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه تربیت مدرس  
نام کامل فرد مسوول  
رقیه سادات میرجلیلی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکترا  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی

## 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

مصدق ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است پروتکل طراحی شده درمان فراتشخیصی مبتنی بر تنظیم هیجان با طراحی مذهبی/معنوی قابل اشتراک گذاری است طرح آنالیز داده‌ها شامل نمودارهای دیداری در مطالعات مورد منفرد و شاخص‌های آماری درصد بهبودی و اندازه اثر است.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان دانشگاهی

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

پروتکل درمانی به منظور بررسی اثربخشی آن در سایر گروه‌های بالینی و مقایسه اثربخشی آن با سایر پروتکل‌های درمانی قابل استفاده است

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

رقیه سادات میرجلیلی  
mirjalili.r14@gmail.com

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

لازم است متقاضی جهت دریافت فایل‌ها و مستندات، ایمیلی به آدرس مذکور داده و حداکثر به مدت دو هفته فایل درخواستی ارسال خواهد شد.

### سایر توضیحات