پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 ازمطالعه

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 اختلال های اضطرابی و دارای شرایط ورود به مطالعه که به مرکز سلامت مهرشفا واقع در شهرستان یزد مراجعه می کنند انتخاب می شوند و به صورت تصادفی به دو گروه درمان تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در مرکز سلامت مهرشفا واقع در شهرستان یزد انجام می شود. شرکت کنندگان نسبت به نوع مداخله درمانی که دریافت می کنند 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 خلقي دو قطبي 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 خودکشي؛ مصرف دارو و یا دریافت روان‌درماني در طول 6 ماه گذشته براي 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 می شود. 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: **2018-08-08, ۱۳۹۷/۰۵/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-08-08, ۱۳۹۷/۰۵/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-08-08, ۱۳۹۷/۰۵/۱۷

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
2018-01-09, ۱۳۹۶/۱۰/۱۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-08, ۱۳۹۶/۱۱/۱۹
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

زنان مبتلا به اختلال‌های اضطرابی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی دو درمان فراتشخیصی بر علائم اختلال های اضطرابی
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
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 خلقي دو قطبي 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 خودکشي مصرف دارو و یا دریافت روان‌درماني در طول 6 ماه گذشته براي درمان اختلال اضطرابی فقدان پایبندی مذهبی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده از طریق قرعه کشی واحد تصادفی سازی: فردی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 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
اختلال های 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

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 فراتشخیصی 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 می گردد. 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 خداپنداره‌ها، 5.انطباق ارزیابی‌های شناختی مراجع با خداپنداشت، 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
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: درمان فراتشخیصی بارلو. این مداخله شامل 8 ماژول است که هر ماژول بین یک یا دو جلسه طول می کشد. ماژول‌ها عبارتند از: 1. افزایش انگیزه براي شرکت در درمان، 2.آموزش روانشناختی و جستجوي تجربه هیجانی، 3. آگاهی هیجانی مبتنی بر ذهن آگاهی،4. انعطاف پذیري شناختی، 5.اجتناب هیجانی و رفتارهاي ناشی از هیجان، 6. آگاهی و تحمل احساس‌هاي بدنی، 7. مواجهه هیجانی درونزاد و مبتنی بر موقعیت8. پیشگیری از عود. جلسات بین 8 تا 12جلسه و تقریباً بین 50 تا 60 دقیقه به طول می‌انجامد. جلسات به صورت هفتگی اجرا می‌شوند
طبقه بندی
مصداق 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
8917635195
تلفن
+98 35 3526 2710
فکس
+98 35 3523 0145
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 منصوری، خیابان ستارخان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۵۶۱۳۱۱۱
تلفن
+98 21 6650 9024
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

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

فرد مسوول به‌روز 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
آدرس خیابان
شهرشاهدیه، خیابان یادآوران، خیابان کارگر، پلاک 67
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8943114386
تلفن
+98 35 3521 1663
فکس
ایمیل
ra.mirjalili@modares.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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است پروتوکل طراحی شده درمان فراتشخیصی مبتنی بر تنظیم هیجان با طراحی مذهبی/معنوی قابل اشتراک گذاری است طرح آنالیز داده ها شامل نمودارهای دیداری در مطالعات مورد منفرد و شاخص های 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
پرتوکل درمانی به منظور بررسی اثربخشی آن در سایر گروه های بالینی و مقایسه اثربخشی آن با سایر پروتوکل های 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 فایل ها و مستندات، ایمیلی به آدرس مذکور داده و حداکثر به مدت دو هفته فایل درخواستی ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات