

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

اثربخشی روان درمانی بین فردی در افراد مبتلا به اختلال اضطراب اجتماعی با علائم افسردگی همبود: کاهش علائم، بهبود مشکلات بین فردی و کیفیت زندگی، و تغییر میانجی های درمانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی روان درمانی بین فردی بر کاهش علائم، بهبود عملکرد، تغییر میانجی های درمانی و کیفیت زندگی در افراد مبتلا به اختلال اضطراب اجتماعی با علائم افسردگی همبود

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل که در آن با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی، 20 نفر از بیماران به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل گمارش خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در درمانگاه روانشناسی بالینی بیمارستان طالقانی انجام خواهد شد. پس از انجام مصاحبه تشخیصی، بیماران مبتلا به اختلال اضطراب اجتماعی با علائم همبود افسردگی به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. پیش از شروع درمان و در مرحله پیش آزمون، ارزیابی خط پایه صورت می گیرد. بیماران گروه مداخله، به صورت هفتگی در 12 جلسه انفرادی روان درمانی بین فردی یک ساعته شرکت می کنند. در این مدت، بیماران گروه کنترل هیچ نوع مداخله ای دریافت نمی کنند. شرکت کنندگان گروه مداخله در جلسات سوم، ششم، نهم و دوازدهم و افراد گروه کنترل پس از 12 هفته، تمام ابزارهای پژوهش را مجدداً تکمیل خواهند کرد. در نهایت شرکت کنندگان هر دو گروه دو ماه پس از اتمام درمان و در مرحله پیگیری بار دیگر به تمامی ابزارهای پژوهش پاسخ خواهند داد. به منظور رعایت اخلاق حرفه ای، پس از مرحله پیگیری شرکت کنندگان در گروه کنترل تحت روان درمانی بین فردی قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان: بیماران مبتلا به اختلال اضطراب اجتماعی با علائم همبود افسردگی ملاک های ورود: تشخیص اختلال اضطراب اجتماعی با علائم همبود افسردگی، حداقل سن 15 و حداکثر 50 سال، حداقل تحصیلات سوم راهنمایی، عدم دریافت مداخلات روانشناختی در طول 3 سال اخیر و درمان دارویی حداقل از یک ماه قبل از مرحله سنجش خط پایه تا پایان مرحله پیگیری، نبود اختلالات روانی ایجاب کننده درمانهای فوری، داشتن انگیزه و رضایت برای شرکت در پژوهش ملاک های عدم ورود: تشخیص اصلی و اولیه اختلال های خلقی و سایر اختلالات اضطرابی، وجود اختلالات روانی ایجاب کننده درمانهای فوری، دارا بودن ملاک های کامل اختلالات شخصیت به جز اختلال شخصیت اجتنابی، اندیشه پردازی شدید در مورد آسیب رساندن به خود یا خودکشی، هوشبهر پایین تر از دامنه نرمال، غیبت بیش از 3 جلسه در فرایند جلسات و شرکت همزمان در برنامه درمانی دیگر.

گروه های مداخله

گروه مداخله: گروهی از بیماران که اثربخشی 12 جلسه انفرادی روان درمانی بین فردی روی آنها بررسی می شود. گروه کنترل: گروهی از بیمارانی که در زمان اجرای روان درمانی بین فردی برای گروه مداخله، درمانی دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب اجتماعی، ترس از ارزیابی منفی، افسردگی، مشکلات بین فردی، کیفیت زندگی، حمایت اجتماعی، استرس بین فردی، راهبردهای تنظیم هیجانی، دشواری در تنظیم هیجان، مهارت های بین فردی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161110030822N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-02-2018، ۱۳۹۶/۱۲/۰۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 24-02-2018، ۱۳۹۶/۱۲/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-02-2018، ۱۳۹۶/۱۲/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید امیری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4023 6696 21 98+

آدرس ایمیل

hamid.amiri@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تاریخ تأیید

2017-05-30, 1396/03/09

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1396.172

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال اضطراب اجتماعی

کد ICD-10

F40.1

توصیف کد ICD-10

Social phobias

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم اضطراب اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و جلسات سوم، ششم، نهم، پس از مداخله و

مرحله پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه هراس اجتماعی و مقیاس مختصر ترس از ارزیابی منفی

2

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و جلسات سوم، ششم، نهم، پس از مداخله و

مرحله پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک 2

3

شرح متغیر پیامد

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2018-03-06, 1396/12/15

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2018-04-19, 1397/01/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی روان درمانی بین فردی در افراد مبتلا به اختلال اضطراب اجتماعی با علائم افسردگی همبود: کاهش علائم، بهبود مشکلات بین فردی و کیفیت زندگی، و تغییر میانجی‌های درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی روان درمانی بین فردی در افراد مبتلا به اختلال اضطراب اجتماعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل تحصیلات سوم راهنمایی عدم دریافت مداخلات روانشناختی در طول 3 سال اخیر و درمان دارویی حداقل از یک ماه قبل از مرحله سنجش خط پایه تا پایان مرحله پیگیری نبود اختلالات روانی ایجاب کننده درمانهای فوری مانند اختلال مصرف مواد و الکلی و اختلالات سایکوتیک داشتن انگیزه و رضایت برای شرکت در پژوهش تشخیص اختلال اضطراب اجتماعی با علائم همبود افسردگی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اصلی و اولیه اختلال‌های خلقی و سایر اختلالات اضطرابی وجود اختلالات روانی ایجاب کننده درمانهای فوری مانند اختلال مصرف مواد و الکلی و اختلالات سایکوتیک دارا بودن ملاک‌های کامل اختلالات شخصیت به جز اختلال شخصیت اجتنابی اندیشه پردازی شدید در مورد آسیب رساندن به خود یا خودکشی هوشیهر پایین‌تر از دامنه نرمال غیبت بیش از 3 جلسه در فرایند جلسات شرکت همزمان در برنامه درمانی دیگر

سن

از سن 15 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از انتخاب گروه نمونه و توضیحات لازم درباره اهداف پژوهش و روش‌های مورد استفاده و قبل از اخذ رضایتنامه، درمانجویان از طریق انتساب تصادفی و با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی در دو گروه روان درمانی بین فردی و گروه کنترل قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به اختلال اضطراب اجتماعی که در 12 جلسه روان درمانی بین فردی که به صورت انفرادی و یک جلسه 1 ساعته در هفته برگزار می‌شود، شرکت می‌کنند. گروه کنترل: بیماران مبتلا به اختلال اضطراب اجتماعی که در لیست انتظار قرار می‌گیرند و درمانی دریافت نمی‌کنند.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

حمید امیری

آدرس خیابان

تهران. ولنجک. بلوار دانشجو. خیابان اعرابی. بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

1548 2303 21 98+

فکس

1548 2303 21 98+

ایمیل

hamid.amiri@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://www.sbmu.ac.ir/?siteid=88&pageid=3531>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

آدرس خیابان

تهران. ولنجک. بلوار دانشجو. خیابان اعرابی. دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

9781 2243 21 98+

فکس

9981 2243 21 98+

ایمیل

مشکلات بین فردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و جلسات سوم، ششم، نهم، پس از مداخله و مرحله پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مشکلات بین فردی

4

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و جلسات سوم، ششم، نهم، پس از مداخله و مرحله پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت

5

شرح متغیر پیامد

حمایت اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و جلسات سوم، ششم، نهم، پس از مداخله و مرحله پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه حمایت اجتماعی

6

شرح متغیر پیامد

استرس بین فردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و جلسات سوم، ششم، نهم، پس از مداخله و مرحله پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس های زندگی و ابزار محقق ساخته

7

شرح متغیر پیامد

تنظیم هیجان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و جلسات سوم، ششم، نهم، پس از مداخله و مرحله پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تنظیم هیجانی و مقیاس دشواری در تنظیم هیجان

8

شرح متغیر پیامد

مهارت های بین فردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و جلسات سوم، ششم، نهم، پس از مداخله و مرحله پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مهارت‌های ارتباطی بین فردی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم
پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تلفن
1548 2303 21 98+
فکس
1548 2303 21 98+
ایمیل
hamid.amiri@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حمید امیری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم
پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تلفن
1548 2303 21 98+
فکس
1548 2303 21 98+
ایمیل
hamid.amiri@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

Mpajouhesh@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://retech.sbmu.ac.ir/?fkeyid=&siteid=24&pageid=
2554
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حمید امیری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم
پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تلفن
1548 2303 21 98+
فکس
1548 2303 21 98+
ایمیل
hamid.amiri@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حمید امیری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

عنوان داده‌ها اثربخشی روان‌درمانی بین فردی بر اختلال اضطراب اجتماعی خواهد بود. کل داده‌ها پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک‌گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های این پژوهش صرفاً در اختیار محققین حوزه سلامت روان و شاغل در مؤسسات دانشگاهی و علمی قرار خواهد گرفت.

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

از داده‌های این پژوهش با رعایت ملاحظات اخلاقی می‌توان در سایر

اهداف پژوهشی استفاده کرد. انجام هرگونه تجزیه و تحلیل آماری بلامانع است. انجام تمام این فرایندها مستلزم مکاتبه و هماهنگی است.

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

تمام متقاضیان می‌توانند به یکی از سه روش زیر با آقای حمید امیری تماس حاصل نمایند. 1. از طریق طریق پست الکترونیکی به آدرس hamid.amiri@sbm.ac.ir. تماس با شماره تلفن +98 2123031548. 3. از طریق مراجعه به آدرس ایران، تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی، گروه روانشناسی بالینی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از مکاتبه یا تماس، به فاصله 10 روز کاری به درخواست شما پاسخ داده خواهد شد و داده‌ها به یک ایمیل معتبر که از سوی متقاضی معرفی می‌شود، ارسال می‌گردد.

سایر توضیحات