پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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 ازمطالعه

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 مرحلة پیش آزمون، ارزیابی خط پایه صورت می‌گیرد. بیماران گروه مداخله، به صورت هفتگی در 12 جلسة انفرادی روان درمانی بین فردی یک ساعته شرکت می کنند. در این مدت، بیماران گروه کنترل هیچ نوع مداخله‌ای دریافت نمی‌کنند. 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 شرکت‌کنندگان هر دو گروه دو ماه پس از اتمام درمان و در مرحلة پیگیری بار دیگر به تمامي ابزارهاي پژوهش پاسخ خواهند داد. به منظور رعایت اخلاق حرفه ای، پس از مرحلة پیگیری شرکت کنندگان در گروه کنترل تحت روان درمانی بین فردی قرار می‌گیرند.

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 مرحلة سنجش خط پایه تا پایان مرحلة پیگیری، نبود اختلالات روانی ایجاب کننده درمانهای فوری، داشتن انگیزه و رضایت برای شرکت در پژوهش ملاک‌های عدم ورود: تشخیص اصلی و اولیة اختلال هاي خلقی و سایر اختلالات اضطرابی، وجود اختلالات روانی ایجاب کننده درمانهای فوری، دارا بودن ملاك هاي كامل اختلالات شخصیت به جز اختلال شخصیت اجتنابی، اندیشه پردازی شدید در مورد آسیب رساندن به خود یا خودکشی، هوشبهر پایین‌تر از دامنه نرمال، غیبت بیش از 3 جلسه در فرایند جلسات و شرکت همزمان در برنامة درمانی دیگر.

گروه‌های 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: **۱۳۹۶/۱۲/۰۵ ,24-02-2018**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۲/۰۵ ,2018-02-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید امیری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6696 4023

آدرس ایمیل

hamid.amiri@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-06, ۱۳۹۶/۱۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-19, ۱۳۹۷/۰۱/۳۰
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 میانجی های 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 مرحلة سنجش خط پایه تا پایان مرحلة پیگیری نبود اختلالات روانی ایجاب کننده درمانهای فوری مانند اختلال مصرف مواد و الکل 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 اولیة اختلال هاي خلقی و سایر اختلالات اضطرابی وجود اختلالات روانی ایجاب کننده درمانهای فوری مانند اختلال مصرف مواد و الکل و اختلالات سایکوتیک دارا بودن ملاك هاي كامل اختلالات شخصیت به جز اختلال شخصیت اجتنابی اندیشه پردازی شدید در مورد آسیب رساندن به خود یا خودکشی هوشبهر پایین‌تر از دامنه نرمال غیبت بیش از 3 جلسه در فرایند جلسات شرکت همزمان در برنامة درمانی دیگر
سن
از سن **15 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 دربارة اهداف پژوهش و روش های مورد استفاده و قبل از اخذ رضایتنامة، درمانجویان از طریق انتساب تصادفي و با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی در دو گروه روان درمانی بین فردی و گروه کنترل قرار می گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر

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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران. ولنجک. خیابان اعرابی. دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تاریخ تایید
2017-05-30, ۱۳۹۶/۰۳/۰۹
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

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به اختلال اضطراب اجتماعی که در 12 جلسة روان درمانی بین فردی که به صورت انفرادی و یک جلسه ا ساعته در هفته برگزار می‌شود، شرکت می کنند. گروه کنترل: بیماران مبتلا به اختلال اضطراب اجتماعی که در لیست انتظار قرار می گیرند و درمانی دریافت نمی کنند.
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
+98 21 2303 1548
فکس
+98 21 2303 1548
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
+98 21 2243 9781
فکس
+98 21 2243 9981
ایمیل

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
+98 21 2303 1548
فکس
+98 21 2303 1548
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
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
+98 21 2303 1548
فکس
+98 21 2303 1548
ایمیل
hamid.amiri@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
ژهران. ولنجک. بلوار دانشجو. خیابان اعرابی. دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تلفن
+98 21 2303 1548
فکس
+98 21 2303 1548
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

عنوان داده ها اثربخشی روان درمانی بین فردی بر اختلال اضطراب اجتماعی خواهد بود. کل داده ها پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری 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

داده های 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 داده های این پژوهش با رعایت ملاحظات اخلاقی می توان 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 می توانند به یکی از سه روش زیر با آقای حمید امیری تماس حاصل نمایند. 1. از طریق طریق پست الکترونیکی به آدرس hamid.amiri@sbmu.ac.ir 2. تماس با شماره تلفن +98 2123031548 3. از طریق مراجعه به آدرس ایران. تهران. ولنجک. بلوار دانشجو. خیابان اعرابی. بیمارستا ن 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 داده ها به یک ایمیل معتبر که از سوی متقاضی معرفی می شود، ارسال می گردد.

سایر توضیحات