

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

اثربخشی درمان یکپارچه نگر مذهبی معنوی در کاهش پریشانی مرگ بیماران سرپایی مبتلا به اختلالات اضطراب منتشر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثربخشی درمان یکپارچه نگر مذهبی معنوی در کاهش پریشانی مرگ بیماران سرپایی مبتلا به اختلال اضطراب منتشر

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی، کور، دارای گروه کنترل، ارزیابی پیامد، و پیگیری دو ماهه

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماریابی از طریق روانپزشک معالج یا نصب اطلاعیه در درمانگاه؛ استفاده از نمونه گیری در دسترس و انتخاب 60 نفر بیمار با استفاده از مصاحبه نیمه ساختار یافته؛ گرفتن رضایت نامه کتبی از بیماران؛ اجرای مقیاس های اضطراب مرگ، وسواس مرگ و افسردگی مرگ؛ انتخاب تعداد 30 نفر به صورت تصادفی از میان بیمارانی که در مقیاس های ذکر شده، نمره های بالایی را کسب نموده اند؛ آموزش دو کارشناس ارشد روانشناسی بالینی به تناوب توسط پژوهشگر برای اجرا و نمره گذاری مقیاس ها؛ اجرا و نمره گذاری مقیاس های پژوهش توسط فرد آموزش دیده اول در مرحله اول؛ قرار گرفتن بیماران های منتخب به صورت تصادفی در دو گروه آزمایشی و کنترل و در هر گروه 15 نفر؛ ارزیابی مجدد بیماران شرکت کننده در درمان و همچنین گروه کنترل پس از اتمام درمان با مقیاس های ذکر شده؛ و پیگیری بیماران پس از مدت دو ماه.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه بیمار سرپایی، مبتلا به اختلال اضطراب منتشر، عدم دریافت همزمان آموزش/درمان روانشناختی؛ شرایط عدم ورود به مطالعه داشتن بیماری مزمن جسمانی، تشخیص اولیه سایر اختلال اضطرابی، تشخیص اولیه افسردگی اساسی، اختلال پسیکوتیک و اختلال های وابسته به مواد

گروه های مداخله

درمان یکپارچه نگر مذهبی معنوی شامل تکنیک های آموزش آرامسازی، بازسازی شناختی، توقف فکر، بخشش، توقف رفتارهای اضطرابی، فعال سازی رفتاری، خواب آرامبخش، فرایند حل مسئله به همراه روش های مذهبی معنوی در 8 جلسه ای هفتگی. گروه کنترل بدون برنامه درمانی و در لیست انتظار

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب مرگ؛ وسواس مرگ؛ افسردگی مرگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

RSIT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180310039024N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-05-11, ۱۳۹۷/۰۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد کاظم زاده عطوفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1666 6655 21 98+

آدرس ایمیل

atoofi.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-19, ۱۳۹۷/۰۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان یکپارچه نگر مذهبی معنوی در کاهش پریشانی مرگ

بیماران سرپایی مبتلا به اختلالات اضطراب منتشر

دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان، خیابان مازیار منصوری،
خیابان ستارخان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613111

تاریخ تایید

2017-12-05, 1396/09/14

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1396.31073

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان یکپارچه نگر مذهبی معنوی در کاهش پریشانی مرگ به
اختلالات اضطراب منتشر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار سرپایی بیماران مبتلا به اختلال اضطراب منتشر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری مزمن جسمانی تشخیص اولیه سایر اختلالات اضطرابی تشخیص

اولیه افسردگی اساسی اختلال پسیکوتیک اختلال های وابسته به مواد

عدم دریافت همزمان آموزش یا درمان روان شناختی به صورت فردی و

یا گروهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مرحله اول نحوه تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد

تصادفی است و ابتدا جهت خواندن اعداد از قبل تعیین خواهد شد و در

این مطالعه از سمت راست خواهد بود. در مرحله دوم پنهان سازی

تخصیص تصادفی صورت خواهد گرفت که به روش استفاده از پاکت

نامه های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی با روش

SNOSE خواهد بود. در مرحله سوم فرایند تخصیص تصادفی اجرا

خواهد شد و جهت جلوگیری از تورش شامل انتخاب فردی است که در

ایجاد برنامه تصادفی از سایر محققان مجزا باشد تا تورش احتمالی

کاهش یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پژوهشگر در هر 2 مرحله از اجرای مقیاس های ذکر شده از نمره های

افراد در این مقیاس بی اطلاع خواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال اضطراب منتشر

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

F41.1

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پریشانی مرگ

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان، 2 هفته بعد از اتمام درمان، و 2 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس اضطراب مرگ؛ مقیاس وسواس مرگ؛ مقیاس افسردگی مرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جعفر بوالهروی

آدرس خیابان

دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان، خیابان مازیار منصوری،

خیابان ستارخان

شهر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

روانشناسی
آدرس خیابان
دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان-خیابان مازیار منصوره،
خیابان ستارخان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613111
تلفن
1666 6655 21 98+
ایمیل
atoofi.m@iums.ac.ir

تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613111
تلفن
1666 6655 21 98+
ایمیل
bolharij@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محبوبه دادفر
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی، غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان- خیابان مازیار منصوره،
خیابان ستارخان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613111
تلفن
1666 6655 21 98+
ایمیل
mahboubehdadfar@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محبوبه دادفر
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان، خیابان مازیار منصوره،
خیابان ستارخان
شهر
تهران
استان
تهران

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان، خیابان مازیار منصوره،
خیابان ستارخان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613111
تلفن
2503 8670 21 98+
ایمیل
malakouti@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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مهرداد کاظم زاده عطوفی
موقعیت شغلی
معاون دانشجویی فرهنگی، کارشناس ارشد، غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کد پستی

1445613111

تلفن

1666 6655 21 98+

ایمیل

mahboubehdadfar@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

جهت استفاده در مطالعات آینده خود محققین

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی قابل

دسترسی خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

استناد مطالعاتی

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

مهرداد کاظم زاده عطوفی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل

سایر توضیحات