پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر کارایی درمان فراتشخیصی یکپارچه نگر بر کاهش علایم افراد مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر و علایم همبود با آن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین کارایی درمان فراتشخیصی یکپارچه نگر برکاهش علایم افراد مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر و علایم همبود با آن
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،کور نشده،تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارستان فارابی کرمانشاه- بیماران 12 جلسه درمان فراتشخیصی یکپارچه نگر را به صورت فردی دریافت می کنند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ملاک ورود اصلی :ابتلا فرد به اختلال اضطراب فراگیر به عنوان تشخیص اصلی ملاک خروج اصلی: تشخیص کنونی هرگونه اختلال روانی همایند درمحور 1و2 براساس مصاحبه ی تشخیصی توسط روان شناس به استثنای اختلال های هیجانی
گروه‌های مداخله
12نفر درمان فراتشخیصی و درمان دارویی و 12نفر درمان دارویی دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
علایم اختلال اضطراب فراگیر و علایم همبود با آن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
UTT
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120619010063N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-05-11, ۱۳۹۷/۰۲/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-05-11, ۱۳۹۷/۰۲/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-05-11, ۱۳۹۷/۰۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
خیر الله صادقی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 1826 0700
آدرس ایمیل
khsadeghi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-04, ۱۳۹۷/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-05, ۱۳۹۷/۰۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر کارایی درمان فراتشخیصی یکپارچه نگر بر کاهش علایم افراد مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر و علایم همبود با آن

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی درمان فراتشخیصی در درمان اختلال اضطراب فراگیر
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سن حداقل 18سال دارا بودن حداقل تحصیلات سوم راهنمایی ابتلا فرد به اختلال اضطراب فراگیر به عنوان تشخیص اصلی براساس تشخیص روان پزشک و مصاحبه تشخیصی توسط روان شناس انگیزش و رضایت برای شرکت در طول درمان و اجرای پژوهش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص کنونی هرگونه اختلال روانی همایند درمحور 1و2 براساس مصاحبه ی تشخیصی توسط روان شناس به استثنای اختلال های هیجانی خطر فعلی خودکشی دریافت نکردن درمان روان شناختی دریک سال گذشته سابقه ی سومصرف یا وابستگی مواد در حال حاضر ودر

طول یکسال قبل از شروع درمان عدم تمایل به شرکت در جلسات پژوهش

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل (تصادفی سازی ساده)، 24 نفر از بیماران اختلال اضطراب فراگیر با استفاده از جدول اعداد تصادفی دریکی از گروه های مداخله یا کنترل قرار می گیرند. بیماران به صورت فردی در گروه ها تخصیص می شوند.

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه،بلوارشهید بهشتی-ساختمان مرکزی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

2018-02-14, ۱۳۹۶/۱۱/۲۵

کد کمیته اخلاق

KUMS.REC.1396.617

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال اضطراب فراگیر

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب فراگیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون، پس آزمون (10 هفته بعد)، پیگیری دو ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه ی نگرانی ایالت پن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون، پس آزمون (10 هفته بعد)، پیگیری دو ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه افسردگی بک - ویرایش دوم

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون، پس آزمون (10 هفته بعد)، پیگیری دو ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اضطراب تعامل اجتماعی

3

شرح متغیر پیامد

اضطراب سلامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون، پس آزمون (10 هفته بعد)، پیگیری دو ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه ی اضطراب سلامت -فرم کوتاه

4

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون، پس آزمون (10 هفته بعد)، پیگیری دو ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه ی کیفیت خواب پیتسبورگ

5

شرح متغیر پیامد

سازگاری شغلی واجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون، پس آزمون (10 هفته بعد)، پیگیری دو ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سازگاری شغلی و اجتماعی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 12جلسه درمان فراتشخیصی یکپارچه نگر بارلو وهمکاران- دارای 5 بخش اصلی (آموزش آگاهی ازهیجان ها، انعطاف پذیری شناختی، اجتناب هیجانی و رفتارهای ناشی ازهیجان، آگاهی و تحمل حس های بدنی و مواجهه با هیجان ها در موقعیت) و 3 بخش فرعی (افزایش انگیزه و اشتیاق به تغییر و مشارکت دردرمان، آموزش ماهیت هیجان ها و بازنگری پیشرفت درمان و راهبرد های پیش گیری از عود) و جنبه های کلیدی پردازش هیجانی و تنظیم تجارب هیجانی را مورد هدف قرار می دهد. جلسات درمان به صورت هفتگی و در مدت 3ماه انجام می شود. بیماران همزمان تحت درمان با داروهای تقریبا مشابه نظیر بنزودیازپین ها هستند.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: عدم دریافت مداخله (دارو به تنهایی)- بیماران فقط تحت درمان با داروهای تقریبا مشابه نظیر بنزودیازپین ها هستند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
محسن محمدپور
آدرس خیابان
کرمانشاه-بلوار شهید شیرودی-جنب بیمارستان امام رضا (ع)- دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3835 5925
ایمیل
mohammdpour5711@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فرید نجفی
آدرس خیابان
کرمانشاه - خیابان شهید بهشتی - ساختمان مرکزی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3835 5925
ایمیل
fnajafi@kums.ac.ir
ردیف بودجه
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
محسن محمدپور
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کرمانشاه-بلوار شهید شیرودی-جنب بیمارستان امام رضا (ع)- دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3835 5925
ایمیل
mohammdpour5711@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
محسن محمدپور
موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید شیرودی، بیمارستان امام رضا(ع)، دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3835 5925
ایمیل
mohammdpour5711@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
خیرالله صادقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید شیرودی، بیمارستان امام رضا(ع)، دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3835 5925
ایمیل
khirollahsadeghi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
شرکت کنندگان معلوم نیستند
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد