پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثربخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه بر کاهش علائم و نشانه های نگرانی، اضطراب، افسردگی و تنظیم هیجانی در بیماران دارای اختلال اضطراب فراگیر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر بخشی درمان فرا تشخیصی یکپارچه بر کاهش نگرانی، اضطراب، افسردگی و تنظیم هیجانی دربیماران دارایاختلال اضطراب فراگیر.

طراحی

از طرح پژوهشی نیمه آزمایشی همراه با گروه کنترل و ارزیابی به صورت پیش آزمون-پس آزمون استفاده خواهد شد طرح تحقیقی آن به صورت دوگروهی (یک گروه آزمایش و یک گروه کنترل)است تعداد 20 نفر از بیماران به صورت تصادفی به دو گروه آزمایش و کنترل تقسیم و در هر گروه 10 نفر جای داده خواهدشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تشخیص بیماران با روانپزشک بود. رواندرمانی با روانشناس بالینی بود. بیماران با رضایت مندی و بااستفاده ازجدول اعدادتصادفی وارد درمان شدند. پرسشنامه اضطراب، افسردگی، نگرانی و تنظیم هیجانی روی دو گروه انجام شد. پیش آزمون و پس آزمون برروی هردوگروه اجراشد. درگروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نگرفت. درگروه آزمایش رویکرددرمانی فراتشخیصی اجرا شد. رویکرد به صورت فردی بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ساکن شهر سنندج دارا بودن معیارهای اختلال اضطراب فراگیر دارای انگیزش و رضایت برای شرکت در جلسات درمان . دارا بودن سطح تحصیلات حداقل دیپلم داشتن سن حداقل 18 و حداکثر50 سال تشخیص هرگونه اختلالهای همایند به غیر از نگرانی و افسردگی و اضطراب که در پژوهش ذکر شده است. ابتلا به افسردگی اساسی داشتن افکار سایکوتیک، سؤمصرف مواد و افکار خودکشی داشتن ملاکهای کامل اختلال شخصیت

گروه‌های مداخله

درگروه آزمایش رویکرددرمانی فراتشخیصی بصورت فردی اجرا شد. درگروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نگرفت. برای هردو گروه درمان دارویی وجود داشت.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب و افسردگی و نگرانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100614004178N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-26, ۱۳۹۸/۱۱/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-26, ۱۳۹۸/۱۱/۰۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-01-26, ۱۳۹۸/۱۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابوالفضل محمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5541 9151

آدرس ایمیل

amohammadi@stu.iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-26, ۱۳۹۷/۰۱/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-21, ۱۳۹۷/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه بر کاهش علائم و نشانه های نگرانی، اضطراب، افسردگی و تنظیم هیجانی در بیماران دارای اختلال اضطراب فراگیر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه بر کاهش علائم و نشانه های نگرانی، اضطراب، افسردگی و تنظیم هیجانی در بیماران دارای اختلال اضطراب فراگیر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ساکن شهر سنندج دارا بودن معیارهای اختلال اضطراب فراگیر براساس تشخیص روانپزشک ویا روانشناس بالینی براساس1- SCID دارای انگیزش و رضایت برای شرکت در جلسات درمان سطح تحصیلات:دارا بودن سطح تحصیلات حداقل دیپلم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص هرگونه اختلالهای همایند به غیر از نگرانی و افسردگی و اضطراب که در پژوهش ذکر شده است. ابتلا به افسردگی اساسی (MDD) داشتن افکار سایکوتیک، سؤمصرف مواد و افکار خودکشی داشتن ملاکهای کامل اختلال شخصیت بر طبق DSM-5

سن

از سن **18 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

نمونه ها بااستفاده از روش تصادفی ساده بااستفاده از پاکت های مهروموم شده به دو گروه آزمایش و کنترل تخصیص خواهندیافت. به این صورت 20 پاکت تهیه خواهدشد که بر روی 10 عدد از آنها حرف A(گروه مداخله درمانی) وبر روی 10 عدد از کارتها حرف B(گروه کنترل) نوشته شده و درداخل پاکت قرار خواهندگرفت. پاکت ها باهم مخلوط و به صورت تصادفی یکی از پاکت ها توسط بیمار انتخاب خواهد شد و باتوجه به آن دریکی از گروه ها قرار میگیرد.

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 کردستان

آدرس خیابان

خیابان شریف آباد-کوچه ناهید۴

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

۶۶۱۷۹۳۴۵۸۴

تاریخ تایید

2017-07-01, ۱۳۹۶/۰۴/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1396.5008

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

نمره اضطراب در پرسشنامه اضطراب بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع و بعد از اتمام درمان و بعد 1ماه پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک-2،اضطراب بک ،نگرانی پنسیلوانیا ،تنظیم هیجانی گراس-مقیاس آسیب و شدت عمومی اضطراب-مقیاس آسیب و شدت عمومی افسردگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان و پس از سه ماهه پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان و پس از سه ماه پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

3

شرح متغیر پیامد

نگرانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان و پس از سه ماه پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نگرانی پنسیلوانیا

4

شرح متغیر پیامد
تنظیم هیجانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان و پس از سه ماه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دشواری در تنظیم هیجانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان فراتشخیصی در 8-12هفته یک ساعته برای گروه آزمایش به کار رفت. مولفه های درمانی رویکرد فراتشخیصی عبارتند از: تکالیف منزل، کسب بازخورد منفی ومثبت، خلاصه سازی، مدل سه سیستمی هیجان، مولفه های هیجان، تحریف های شناختی، افکار خودآیند، تمرین تزریق فکر، پیکان عمودی، دسته بندی باورهای ناکارآمد، تحلیل منطقی، تحلیل سودمندی باورها./ پیش آزمون ودرنهایت پس آزمون برروی گروه آزمایش اجرا گردید
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درگروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نگرفت، پیش آزمون و پس آزمون برروی گروه کنترل اجرا گردید.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک روانشناختی سازمان بهزیستی سنندج
نام کامل فرد مسوول
شلیر کلاه زری
آدرس خیابان
خیابان صفری
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6618654658
تلفن
+98 87 3362 6183
ایمیل
shelir.kolahzari@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شخص-شلیر کلاه زری
نام کامل فرد مسوول
شلیر کلاه زری
آدرس خیابان
خیابان شریف آباد
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617934584
تلفن
+98 87 3362 6183
ایمیل
shelir.kolahzari@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شخص-شلیر کلاه زری
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شلیر کلاه زری
نام کامل فرد مسوول
شلیرکلاه زری
موقعیت شغلی
سلامت روان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان شریف آباد
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617934584
تلفن
+98 87 3362 6183
ایمیل
shelir.kolahzari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول
شلیر کلاه زری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان شریف آباد
شهر
ٍسنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617934584
تلفن
+98 87 3362 6183
ایمیل
Shelir.kolahzari@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
شلیر کلاه زری
موقعیت شغلی
سلامت روان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان شریف آباد، کوچه ناهید۴
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617934584
تلفن
+98 87 3362 6183
ایمیل
shelir.kolahzari@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
ضرورتی به ارایه اطلاعات بیماران وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
از طریق مقاله پژوهشی مجلات علمی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از ۶ ماه از اتمام پژوهش
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اطلاعات برای پزوهشگران قابل دسترسی است.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای محققان این حوزه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسوول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق درخواست ایمیل
سایر توضیحات