

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

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

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-01-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۰۶
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی درمان فرا تشخیصی یکپارچه بر کاهش نگرانی، اضطراب، افسردگی و تنظیم هیجانی در بیماران دارای اختلال 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 خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تشخیص بیماران با روانپزشک بود. رواندرمانی با روانشناس بالینی بود. بیماران با رضایت مندی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی وارد درمان شدند. پرسشنامه اضطراب، افسردگی، نگرانی و تنظیم هیجانی روی دو گروه انجام شد. پیش آزمون و پس آزمون بر روی هر دو گروه اجرا شد. در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نگرفت. در گروه آزمایش رویکرد درمانی 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 حداکثر 50 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، سوء مصرف مواد و افکار خودکشی داشتن ملاکهای کامل اختلال شخصیت

گروه های مداخله

در گروه آزمایش رویکرد درمانی فراتشخیصی بصورت فردی اجرا شد. در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نگرفت. برای هر دو 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

آخرین بروز رسانی: 26-01-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۰۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
26-01-2020, 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.iuums.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

اثر بخشی 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 براساس 1-SCID دارا 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، سوء مصرف 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها با استفاده از روش تصادفی ساده با استفاده از پاکت های مهرموم شده به دو گروه آزمایش و کنترل تخصیص خواهند یافت. به این صورت 20 پاکت تهیه خواهند شد که بر روی 10 عدد از آنها حرف A(گروه مداخله درمانی) و بر روی 10 عدد از کارت ها حرف B(گروه کنترل) نوشته شده و در داخل پاکت قرار خواهند گرفت. پاکت ها با هم مخلوط و به صورت تصادفی یکی از پاکت ها توسط بیمار انتخاب خواهد شد و باتوجه به آن در یکی از گروه ها قرار میگیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

خیابان شریف آباد-کوچه ناهید 4

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی
۶۶۱۷۹۳۴۵۸۴
تاریخ تایید
۱۳۹۶/۰۴/۱۰, 2017-07-01
کد کمیته اخلاق
IR.MUK.REC.1396.5008

بیماری های (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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

قبل و بعد از درمان و پس از سه ماهه پیگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از درمان و پس از سه ماه پیگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

3

شرح متغیر پیامد

نگرانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از درمان و پس از سه ماه پیگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه نگرانی پنسیلوانیا

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 8-12 هفته یک ساعته برای گروه آزمایش به کار رفت. مولفه‌های درمانی رویکرد فراتشخیصی عبارتند از: تکالیف منزل، کسب بازخورد منفی و مثبت، خلاصه سازی، مدل سه سیستمی هیجان، مولفه‌های هیجان، تحریف‌های شناختی، افکار خودآیند، تمرین تزریق فکر، پیکان عمودی، دسته بندی باورهای ناکارآمد، تحلیل منطقی، تحلیل سودمندی باورها. / پیش آزمون و درنهایت پس آزمون بر روی 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 بر روی 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

شلیزر کلاه زری

آدرس خیابان

خیابان صفری

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6618654658

تلفن

6183 3362 87 98+

ایمیل

shelir.kolahzari@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شخص-شلیزر کلاه زری

نام کامل فرد مسوول

شلیزر کلاه زری

آدرس خیابان

خیابان شریف آباد

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617934584

تلفن

6183 3362 87 98+

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-شلیزر 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

شلیزر کلاه زری

نام کامل فرد مسوول

شلیزر کلاه 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

6183 3362 87 98+

ایمیل

shelir.kolahzari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کردستان
کد پستی
6617934584
تلفن
6183 3362 87 98+
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 ارائه 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 جزئیات 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 پژوهشگران 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

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
6183 3362 87 98+
ایمیل
Shelir.kolahzari@gmail.com

فرد مسوول به روز 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 ناهید ۴

شهر

سنندج

استان