

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

**مقایسه اثربخشی پروتکل شناختی-رفتاری اختصاصی با پروتکل یکپارچه در کاهش حساسیت اضطرابی، اضطراب، افسردگی و عاطفه منفی دانشجویان: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی پروتکل شناختی-رفتاری اختصاصی با پروتکل یکپارچه در کاهش حساسیت اضطرابی، اضطراب، افسردگی و عاطفه منفی دانشجویان.

### طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله موازی و یک گروه کنترل، دو سو به کور و تصادفی شده می باشد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در دانشگاه علوم پزشکی زنجان صورت خواهد گرفت. همچنین در این مطالعه شرکت کنندگان و تحلیل گر آماری از فرایند تصادفی سازی اطلاعی نخواهند داشت.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: شرکت کنندگان باید دانشجوی دانشگاه علوم پزشکی زنجان باشند، ساکن شهر زنجان باشند و برای شرکت در مطالعه تمایل داشته باشند.

### گروه های مداخله

گروه اول درمان شناختی رفتاری اختصاصی دریافت خواهند کرد، گروه دوم درمان فراتشخیصی دریافت خواهند کرد و گروه سوم هیچ مداخله ای در مورد آنها انجام نخواهد گرفت.

### متغیرهای پیامد اصلی

حساسیت اضطرابی، اضطراب، افسردگی و عاطفه منفی

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180501039497N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۳/۲۰, 10-06-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۳/۲۰, 10-06-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۳/۲۰, 2018-06-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

رضا احمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4001 3354 24 98+

آدرس ایمیل

ahmadi.reza@zums.ac.ir

### وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۳۰, 2018-10-22

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی پروتکل شناختی-رفتاری اختصاصی با پروتکل یکپارچه در کاهش حساسیت اضطرابی، اضطراب، افسردگی و عاطفه منفی دانشجویان: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی پروتکل شناختی-رفتاری اختصاصی با پروتکل یکپارچه در کاهش حساسیت اضطرابی، اضطراب، افسردگی و عاطفه منفی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانشجو بودن سکونت در شهر زنجان تمایل به شرکت در پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سوء مصرف مواد اختلالات شخصیت بیماریهای قلبی و عروقی بیش از دو جلسه غیبت در جریان مداخله عدم شرکت در هر یک از جلسات ارزیابی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک بندی شده، فردی، لایه ای، نرم افزار آماری

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بعد از انتخاب نمونه، هیچ کدام از افراد نمونه در مورد تصادفی سازی و فرایند تخصیص به گروه ها اطلاعی نخواهد داشت. تحلیلگر داده ها خارج از مطالعه انتخاب می شود و هم داده ها به صورت کد گذاری شده در اختیار وی قرار خواهد گرفت.

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 زنجان

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

45156-13191

تاریخ تایید

1397/01/29, 2018-04-18

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1396.306

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال وحشت زدگی

کد ICD-10

F41.0

توصیف کد ICD-10

Panic disorder [episodic paroxysmal anxiety] without agoraphobia

2

شرح

اختلال افسردگی عمده

کد ICD-10

F33.0

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, recurrent, mild

3

شرح

مشکلات هیجانی

کد ICD-10

R45

توصیف کد ICD-10

Symptoms and signs involving emotional state

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حساسیت اضطرابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری (دو ماه بعد از اتمام مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه حساسیت اضطرابی- نسخه سوم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری (دو ماه بعد از پس آزمون)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری ( دو ماه بعد از پس آزمون)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک- نسخه دوم

3

شرح متغیر پیامد

عاطفی منفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری ( دو ماه بعد از پس آزمون)

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مقیاس عاطفه مثبت و منفی- عاطفه منفی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول: درمان شناختی-رفتاری با استفاده از پروتکل مارگو و استوارت  
طبقه بندی  
رفتاری

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: درمان فراتشخیصی اختلالات هیجانی با استفاده از پروتکل یکپارچه  
طبقه بندی  
رفتاری

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله  
طبقه بندی  
مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

امید ساعد

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

45156-13191

تلفن

0670 3342 24 98+

فکس

2403 3354 24 98+

ایمیل

ahmadi.reza@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

[http://zums.ac.ir/index.php?slc\\_lang=en&sid=1](http://zums.ac.ir/index.php?slc_lang=en&sid=1)

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

سقراط فقیه زاده  
آدرس خیابان  
بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
شهر  
زنجان  
استان  
زنجان  
کد پستی  
45136-15788  
تلفن  
0651 3342 24 98+  
ایمیل  
s.faghihzadeh@zums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

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 زنجان

نام کامل فرد مسوول

امید ساعد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

میدان ارگ، خیابان بعثت، بیمارستان بهشتی، دپارتمان روانشناسی

بالینی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

45136-15788

تلفن

2403 3354 24 98+

ایمیل

o.saed@zums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

زنجان  
کد پستی  
15788-45136  
تلفن  
2403 3354 24 98+  
ایمیل  
ahmadi.reza@zums.ac.ir

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

همه اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن منتشر خواهد شد.

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1398

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

دسترسی به مستندات جهت اطلاع سایر پژوهشگران امکان پذیر

میباشد. دسترسی به مستندات جهت همکاری با پژوهشگر امکان پذیر

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

بیمارستان شهید بهشتی زنجان، دپارتمان روانشناسی بالینی، دکتر امید

ساعد، موبایل: 09128425270 بیمارستان شهید بهشتی زنجان،

دپارتمان روانشناسی بالینی، رضا احمدی، موبایل: 09142828221

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تنها با ذکر دلیل درخواست از طریق ایمیل یا تلفن، مستندات مورد نیاز

به اشتراک گذاشته خواهد شد.

#### سایر توضیحات

دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
نام کامل فرد مسوول  
رضا احمدی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

#### آدرس خیابان

میدان ارگ، خیابان بعثت، بیمارستان بهشتی، دپارتمان روانشناسی

بالینی

#### شهر

زنجان

#### استان

زنجان

#### کد پستی

۱۵۷۸۸-۴۵۱۳۶

#### تلفن

2403 3354 24 98+

#### ایمیل

ahmadi.reza@zums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

#### نام کامل فرد مسوول

رضا احمدی

#### موقعیت شغلی

دانشجو

#### آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

#### آدرس خیابان

میدان ارگ، خیابان بعثت، بیمارستان بهشتی، دپارتمان روانشناسی

بالینی

#### شهر

زنجان

#### استان