

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی کارآمدی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر بهبود علایم روان شناختی بیماران مبتلا به اختلال اضطراب اجتماعی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین کارآمدی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر بهبود علایم روان شناختی بیماران مبتلا به اختلال اضطراب اجتماعی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، کور نشده، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز مشاوره دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه انجام می شود. بیماران 12 جلسه درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد را به صورت فردی و هفتگی دریافت می کنند. مدت زمان هر جلسه 90 دقیقه می باشد. دو ماه بعد از اتمام مداخله به منظور سنجش دوره ی پیگیری مجدداً آزمودنی ها مورد ارزیابی قرار می گیرند. به منظور بررسی و ارزیابی اثرات درمان آزمودنی ها به ترتیب یک هفته قبل، یک هفته بعد و دو ماه پس از پایان مداخله مورد سنجش قرار می گیرند. این مداخله توسط یک روان شناس مجرب و براساس پروتکل ایفرت و فورسایت انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: ابتلای فرد به اختلال اضطراب اجتماعی به عنوان تشخیص اصلی. معیار خروج: تشخیص کنونی هرگونه اختلال روانی همانند درماتور 1 و 2 براساس مصاحبه ی تشخیصی توسط روان پزشک.

گروه های مداخله

گروه مداخله: 12 نفر از افراد مبتلا به اختلال اضطراب اجتماعی 12 جلسه درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد را دریافت می کنند. گروه کنترل: 12 نفر و هیچ درمان خاصی دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب اجتماعی؛ شفقت به خود؛ پذیرش و عمل؛ شرم بیرونی؛ دشواری در تنظیم هیجان؛ حساسیت بین فردی

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۶/۲۵, 2018-09-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرين جابر قادري

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4622 3427 83 98+

آدرس ایمیل

nasrin.jaberghaderi@kums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۲۹, 2018-04-18

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۲۹, 2018-05-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارآمدی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر بهبود علایم روان شناختی بیماران مبتلا به اختلال اضطراب اجتماعی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر روی اضطراب اجتماعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اصلی و اولیه اختلال اضطراب اجتماعی بر اساس مصاحبه اختلال اضطرابی موافقت بیمار برای شرکت در پژوهش عدم درمان روان شناختی در یک سال اخیر عدم مصرف داروی روان پزشکی در

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180421039369N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۶/۲۵, 16-09-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۲/۱۳, 02-05-2020

تعداد بروز رسانی ها: 1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال اضطراب اجتماعی

کد ICD-10

F40.1

توصیف کد ICD-10

Social phobias

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل شروع مداخله، یک هفته بعد اتمام مداخله، دو ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه اضطراب اجتماعی اس بین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شرم بیرونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل شروع مداخله، یک هفته بعد اتمام مداخله، دو ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه شرم بیرونی

2

شرح متغیر پیامد

شفقت به خود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل شروع مداخله، یک هفته بعد اتمام مداخله، دو ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه شفقت به خود

3

شرح متغیر پیامد

پذیرش و عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل شروع مداخله، یک هفته بعد اتمام مداخله، دو ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه پذیرش و عمل

4

شرح متغیر پیامد

دشواری در تنظیم هیجان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل شروع مداخله، یک هفته بعد اتمام مداخله، دو ماه بعد از اتمام مداخله

شش ماه گذشته نداشتن تشخیص اصلی و اولیه ی اختلال های خلقی و سایر اختلالات اضطرابی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص کنونی هرگونه اختلال روانی همبند در محور 1 و 2 براساس مصاحبه ی تشخیصی توسط روانشناس سابقه‌ی وابستگی مواد در حال حاضر و در طول یک سال قبل از شروع درمان

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به جهت تخصیص تصادفی، از روش تصادفی سازی ساده استفاده می شود. بدین ترتیب 24 کارت از نظر شکل ظاهری همسان بودند تهیه می شود. روی 12 تای آن عدد 1 که بیانگر گروه مداخله و 12 تای آن عدد 2 که بیانگر گروه کنترل است نوشته می شود. سپس، به هر کدام از افراد واجد شرایط برای ورود به مطالعه یکی از کارت‌ها را به طور تصادفی داده می شود و تخصیص آن به گروه ثبت می شود و این فرایند تا زمان تخصیص تمام افراد انجام می شود. لازم به ذکر است که شرکت کنندگان از ماهیت اعداد و نوع مداخله بی اطلاع هستند.

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، بلوار شهید بهشتی، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

1397/02/31, 2018-05-21

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1397.085

حمایت کنندگان / منابع مالی

5

شرح متغیر پیامد

حساسیت بین فردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل شروع مداخله، یک هفته بعد اتمام مداخله، دو ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه حساسیت بین فردی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله شامل 12 نفر در طی 12 جلسه به صورت فردی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد را بر اساس پروتکل ایفرت و فوریت سایت دریافت می‌کنند. این درمان دو هدف عمده دارد: ۱) بالا بردن قدرت پذیرش تفکرات و احساسات نامطلوبی که درمانجو کنترل بر روی به وجود آمدن یا از بین رفتنشان ندارد. ۲) تعهد و اقدام در جهت آن نوع زندگی که برای او ارزشمند است. در این درمان مفاهیم پذیرش، تعهد، ارزش‌ها و مواجهه با عوامل اضطراب‌زا را آموزش می‌دهند و جلسات درمان به صورت هفتگی و هر جلسه در مدت 90 دقیقه در طی سه ماه انجام می‌شود. و پس از آن دوره پی‌گیری دو ماه انجام می‌شود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل 12 نفر می‌باشند که در گروه لیست انتظار هستند و در زمان مداخله درمانی دریافت نمی‌کنند. ولی پس از اتمام درمان، به خاطر حفظ اخلاق گروه کنترل هم درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد را دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

صمد خرم نیا

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید شیرودی، جنب بیمارستان امام رضا (ع)، دانشکده پزشکی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

3968 3442 84 98+

ایمیل

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 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

3968 3442 84 98+

ایمیل

farid_n32@yahoo.com

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

صمد خرم نیا

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

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
نسرین جابر قادری
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
3968 3442 84 98+
ایمیل
n_jaberghaderi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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

کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
3968 3442 84 98+
ایمیل
khoramniya.samad@369.gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
صمد خرم نیا
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
3968 3442 84 98+
ایمیل
khoramniya.samad.369@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد