

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

تعیین اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر مولفه های شناختی، رفتاری و هیجانی در افراد مبتلا به اختلال اضطراب بیماری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و درمان شناختی رفتاری بر حساسیت اضطرابی، واکنش پذیری هیجانی، تحمل پربشانی، اجتناب تجربه ای و علایم اضطراب سلامتی در افراد مبتلا به اضطراب بیماری

طراحی

پژوهش حاضر یک طرح نیمه تجربی از نوع پیش آزمون - پس آزمون با گروه کنترل است که دارای دوره پیگیری نیز می باشد. ابتدا پژوهشگر با مراجعه به کلینیک های عمومی و داخلی و روانپزشکی با تشخیص پزشک و مراجعه به پرونده بیماران و انجام مصاحبه بالینی افرادی را که ملاک های ورود به مطالعه دارند انتخاب خواهد کرد و سپس شرکت کنندگان به طور مساوی و همناسازی براساس سن، جنسیت، وضعیت اشتغال و وضعیت تاهل در سه گروه (دو گروه درمانی و یک گروه کنترل) قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخلات در درمانگاه روانشناسی بیمارستان کارگرنزادشهر کاشان برگزار خواهند شد. گروه درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد 10 جلسه درمان دریافت خواهد کرد. گروه درمان شناختی رفتاری 13 جلسه درمان دریافت خواهد کرد. و گروه کنترل هم به منظور کنترل فاکتور های مشترک، گروه درمانی حمایتی را دریافت خواهند کرد و هیچ درمان روانشناختی دریافت نمی کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود وجود تشخیص اختلال اضطراب بیماری سنین بالا تر از 18 سال تمایل به شرکت در پژوهش. معیار های عدم ورود وجود اختلالات سایکوتیک، سابقه مصرف مواد، سابقه خودکشی، اختلالات شخصیت، سابقه بیماری جسمی صعب العلاج مانند سرطان

گروه های مداخله

این پژوهش دارای دو گروه مداخله (یک گروه مداخله درمان اختصاصی (ACT) و یک گروه مداخله رایج (CBT) است مداخله 1: 10 جلسه 3 ساعته درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد. مداخله 2: 13 جلسه 2 ساعته درمان شناختی رفتاری

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب سلامت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ACT for IA

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180521039755N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-07-2018, 1397/04/27

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-07-2018, 1397/04/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-07-2018, 1397/04/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه مقبلی هنزائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5554 0021

آدرس ایمیل

moghbeli-m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-06, 1397/05/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-21, 1397/08/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر مولفه های شناختی، رفتاری و هیجانی در افراد مبتلا به اختلال اضطراب بیماری

عنوان عمومی کارآزمایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

تشخیص اختلال اضطراب بیماری عدم همبودی با اختلالات دیگر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری جسمی صعب العلاج مثل سرطان تشخیص اختلالات

سایکوتیک سابقه مصرف مواد

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان با کمک جدول اعداد تصادفی به گروه کنترل (بدون

مداخله درمانی)، درمان شناختی- رفتاری (CBT) و درمان مبتنی بر

پذیرش و تعهد (ACT) تخصیص داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

داده‌های افراد و گروه‌ها به صورت کد وارد شده و آنالیز کننده و

ارزیابی کننده پیامد از عناوین افراد و گروه‌ها مطلع نیستند.

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 کاشان

آدرس خیابان

خیابان راوند- بلوار پزشک

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

81151-87159

تاریخ تایید

1396/11/09, 2018-01-29

کد کمیته اخلاق**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

اختلال اضطراب بیماری

کد ICD-10

F45.2

توصیف کد ICD-10

Hypochondriacal disorders

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

اضطراب سلامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم کوتاه پرسشنامه اضطراب سلامت

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

اجتناب تجربه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پذیرش و عمل

2**شرح متغیر پیامد**

تحمل پریشانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تحمل پریشانی

3**شرح متغیر پیامد**

حساسیت اضطرابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه حساسیت اضطرابی

4**شرح متغیر پیامد**

واکنش پذیری هیجانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه واکنش پذیری هیجانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 9 جلسه 3 ساعته درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 13 جلسه 2 ساعته درمان شناختی رفتاری

طبقه بندی

مصادق ندارد

3

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان حمایتی (بدون دریافت تکنیک درمانی)

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه روانشناسی بیمارستان کارگرنژاد شهر کاشان

نام کامل فرد مسوول

معصومه مقبلی هنزائی

آدرس خیابان

خیابان راوند - بلوار پزشک

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973446

تلفن

9111 5554 31 98+

ایمیل

moghbelimasoum@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

خیابان راوند

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

81151-87159

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

moghbelimasoum@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

معصومه مقبلی هنزائی

موقعیت شعلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

راوند

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

87159-81151

تلفن

55540021 31+

ایمیل

moghbelimasoum@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

معصومه مقبلی هنزائی

موقعیت شعلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
87159-81151
تلفن
0021 5554 31 98+
ایمیل
moghbelimasoum@yahoo.com

راوند
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
87159-81151
تلفن
0021 5554 31 98+
ایمیل
moghbelimasoum@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
معصومه مقبلی هنزائی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
راوند