پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 ازمطالعه
تعیین و مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و درمان شناختی رفتاری بر حساسیت اضطرابی، واکنش پذیری هیجانی، تحمل پریشانی، 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 کلنیک 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 همتاسازی براساس سن ،جنسیت،وضعیت اشتغال و وضعیت تاهل درسه گروه (دو گروه درمانی و یک گروه کنترل) قرار خواهند گرفت. .

نحوه و محل انجام مطالعه
مداخلات در درمانگاه روانشناسی بیمارستان کارگرنژادشهر کاشان برگزار خواهند شد. گروه درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد10 جلسه درمان دریافت خواهد کرد. گروه درمان شناختی رفتاری 13جلسه 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

گروه‌های 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: **2018-07-18, ۱۳۹۷/۰۴/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-07-18, ۱۳۹۷/۰۴/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-07-18, ۱۳۹۷/۰۴/۲۷

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, ۱۳۹۷/۰۵/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-21, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰
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

بررسی اثر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر مبتلایان به اضطراب بیماری

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
مصداق 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
داده های افراد و گروه ها به صورت کد وارد شده و آنالیز کننده و ارزیابی کننده پیامد از عناوین افراد و گروه ها 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
2018-01-29, ۱۳۹۶/۱۱/۰۹

کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.MEDNT.REC.1396.102

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
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله: 13 جلسه 2 ساعته درمان شناختی رفتاری
طبقه بندی
مصداق ندارد

3

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان حمایتی (بدون دریافت تکنیک درمانی)
طبقه بندی
مصداق 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
+98 31 5554 9111
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 شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
راوند
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
87159-81151
تلفن
+31 55540021
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 شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان

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

فرد مسوول به‌روز 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
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
87159-81151
تلفن
+98 31 5554 0021
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