

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

مقایسه اثربخشی درمان متمرکز بر شفقت و درمان مبتنی بر پذیرش و پایبندی بر مبتلایان به اضطراب اجتماعی فراگیر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه مقایسه اثربخشی درمان متمرکز بر شفقت و درمان مبتنی بر پذیرش و پایبندی بر بیماران مبتلا به اختلال اضطراب اجتماعی فراگیر است. این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی با طرح پیش آزمون، پس آزمون، پیگیری و همراه با گروه کنترل است. 48 بیمار مبتلا به اختلال اضطراب اجتماعی به شکل تصادفی به یکی از این 3 گروه تخصیص داده خواهند شد: گروه درمان متمرکز بر شفقت (CFT)، درمان مبتنی بر پذیرش و پایبندی (ACT) و گروه کنترل. 12 جلسه هفتگی مداخله فردی درمان متمرکز بر شفقت برای یک گروه و 12 جلسه هفتگی مداخله فردی درمان مبتنی بر پذیرش و پایبندی برای گروه دیگر اجرا خواهد شد. گروه کنترل هیچ مداخله‌ای دریافت نمی‌کند. قبل از درمان، بعد از 12 هفته، و پس از پیگیری 8 هفته‌ای متغیرهای پژوهش مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، عملگرا، با گروه‌های موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از هماهنگی‌های لازم با مسئولان انستیتو روانپزشکی تهران و با توجه به انفرادی بودن درمان‌ها، هر یک از اعضای نمونه به صورت تصادفی و با روش پرتاب سکه به یکی از گروه‌ها اختصاص می‌یابد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک‌های ورود: ابتلا به اختلال اضطراب اجتماعی؛ سن بین 20 تا 40 سال؛ رضایت داشتن برای شرکت در پژوهش؛ تحصیلات حداقل دیپلم. ملاک‌های خروج: ابتلا به سایر اختلالات روانپزشکی؛ ابتلا به سطوح شدید اختلالات شخصیتی؛ بیماری‌های شدید جسمی؛ همچنین شروع درمان با داروهای روانپزشکی در 3 ماهه اخیر یا تغییر دوز داروها در این مدت.

گروه‌های مداخله

گروه درمان متمرکز بر شفقت 12 جلسه درمانی انفرادی بر اساس پروتکل بوئرسما و همکاران (۲۰۱۴) را دریافت می‌کنند. گروه درمان مبتنی بر پذیرش و پایبندی 12 جلسه درمانی انفرادی بر اساس پروتکل آیفرت و فورسیت (2005) را دریافت می‌کنند. گروه کنترل هیچ درمانی دریافت نمی‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم اضطراب اجتماعی؛ خودانتقادگری؛ انعطاف‌پذیری روانشناختی؛ کیفیت زندگی؛ ذهن‌آگاهی؛ شفقت به خود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180607040000N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۸

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 18-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۸

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کمیل زاهدی تجربیشی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6655 1657

آدرس ایمیل

zahedi.komeil@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

11-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

10-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان متمرکز بر شفقت و درمان مبتنی بر پذیرش و پایبندی بر مبتلایان به اضطراب اجتماعی فراگیر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان متمرکز بر شفقت و درمان مبتنی بر پذیرش و پایبندی بر اضطراب اجتماعی

هدف اصلی مطالعه درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلال اضطراب اجتماعی بر اساس ملاک‌های تشخیصی DSM5 (در صورت وجود تشخیص‌های روانپزشکی دیگر، تشخیص SAD باید واضحاً به عنوان تشخیص اصلی مطرح باشد) سن بین 20 تا 40 سال داشتن رضایت برای شرکت در پژوهش و تکمیل جلسات درمان تحصیلات حداقل دیپلم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سایر اختلالات روانپزشکی محور یک که مانعی برای درمان اختلال اضطراب اجتماعی باشند (مانند اختلالات سایکوتیک، دوقطبی با ویژگی‌های سایکوتیک) ابتلا به سطوح شدید اختلالات شخصیتی که مشکلات جدی در برقراری ارتباطات دارند شامل اختلالات شخصیت اسکیزوتیپال، اسکیزوپید، پارانوید، مرزی، ضداجتماعی، و اجتنابی ابتلا به بیماری‌های شدید جسمی مانند سرطان و ایدز که بیماری جسمی آن‌ها اولویت درمانی دارد شروع درمان با داروهای روانپزشکی در ۳ ماهه اخیر یا تغییر دوز داروها در این مدت

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

حجم نمونه تحقق یافته: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به انفرادی بودن درمان‌ها، اعضای نمونه به روش تصادفی سازی ساده و از طریق روش پرتاب سکه به یکی از گروه‌ها اختصاص یافتند.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333813444

تاریخ تأیید

2017-12-08, 1396/09/17

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1396.9211521214

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال اضطراب اجتماعی

کد ICD-10

F40.11

توصیف کد ICD-10

Social phobia, generalized

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم اضطراب اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، بعد از دوره پیگیری 8 هفته ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اضطراب اجتماعی لایبویتنز (LSAS)

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، بعد از دوره پیگیری 8 هفته ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت- فرم کوتاه

(WHOQOL-BREF)

3

شرح متغیر پیامد

انعطاف پذیری روانشناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، بعد از دوره پیگیری 8 هفته ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پذیرش و عمل-نسخه دوم (AAQ-II)

4

شرح متغیر پیامد

شفقت به خود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، بعد از دوره پیگیری 8 هفته ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خود شفقت ورزی نف (SCS)

5

شرح متغیر پیامد
خودانتقادگری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، بعد از دوره پیگیری 8 هفته ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سطوح خودانتقادگری (LOSC)

6

شرح متغیر پیامد

ذهن آگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، بعد از دوره پیگیری 8 هفته ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ذهن آگاهی ریان و براون (MAAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: درمان متمرکز بر شفقت (CFT) که 12 جلسه درمانی انفرادی یک ساعته بر اساس پروتکل به کار رفته در مطالعه بوئرسما و همکاران (۲۰۱۴) را دریافت میکنند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: درمان مبتنی بر پذیرش و پابندی (ACT) که 12 جلسه درمانی انفرادی یک ساعته بر اساس پروتکل آیفرت و فورسیت (2005) را دریافت میکنند.

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله درمانی دریافت نمیکنند و صرفاً در لیست انتظار قرار دارند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان

نام کامل فرد مسوول

کمیل زاهدی تجربیشی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان منصور، دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۱۱

تلفن

1515 6655 21 98+

ایمیل

zahedi.komeil@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر بنفشه غرایبی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان منصور، دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۱۱

تلفن

1657 6655 21 98+

ایمیل

gharraee.b@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

کمیل زاهدی تجربیشی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی روانشناسی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

کمیل زاهدی تجربی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی روانشناسی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان منصور، دانشکده

علوم رفتاری و سلامت روان.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۱۱

تلفن

1657 6655 21 98+

ایمیل

zahedi.komeil@gmail.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

روانشناسی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان منصور، دانشکده

علوم رفتاری و سلامت روان.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۱۱

تلفن

1657 6655 21 98+

ایمیل

zahedi.komeil@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

کمیل زاهدی تجربی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی روانشناسی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان منصور، دانشکده

علوم رفتاری و سلامت روان.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۱۱

تلفن

1657 6655 21 98+

ایمیل

zahedi.komeil@gmail.com