پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی مداخله گروهی فراتشخیصی با درمان گروهی شناختی رفتاری بر پارانویای تحت بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین میزان اثربخشی مداخله فراتشخیصی در مقایسه با درمان شناختی رفتاری اضطراب در کاهش افکار پارانوئید
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه دانشجویان، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
در کلینیک خصوصی رواندرمانی، کورسازی برای شرکت کنندگان انجام شده بود به صورتی که مطلع از گروه درمانی ارائه شده نبودند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ملاک های ورود پژوهش عبارتنداز: دامنه سنی 18 تا 35سال، داشتن پارانویای تحت بالینی که بر اساس نمرات بالاتر از نقطه برش (برابر یا بزرگتر از 1) در پرسشنامه SCL-90 و نمره بالاتر از 40 در پرسشنامه پارانویا مشخص می شود. ملاک های خروج پژوهش نیز عبارتند از: داشتن اختلالات سایکوتیک، سوء مصرف مواد، همزمان تحت درمان دارویی یا روانشناختی بودن، عدم تکمیل فرم رضایتنامه و داشتن بیماری جسمی ناتوان کننده به صورتی که شرکت در گروه را با مشکل مواجه کند.
گروه‌های مداخله
درمان فراتشخیصی منطبق بر رویکرد بارلو(بارلو و همکاران،2004) و بر اساس پروتکل ارائه شده توسط این گروه پژوهشی(الارد و همکاران،2011؛ به نقل از محمدی،1390) اجرا می شود. تکنیک ها شامل آموزش آگاهی هیجانی، جلوگیری از اجتناب هیجانی و مواجهه هیجانی می باشد. درمان شناختی رفتاری منطبق بر مدل فریمن فریمن و همکاران(2002) مبنی بر تاکید بر نقش اضطراب در شکل گیری و تداوم پارانویا و بر اساس پروتکل ارائه شده توسط کی و کرسک (2003) اجرا می شود که شامل آموزش روانی، آرامسازی و بازسازی شناختی در جلسات درمان می باشد.
متغیرهای پیامد اصلی
عقاید پارانوئید، عملکرد عمومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150315021482N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۴/۰۹ ,30-06-2018**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۴/۰۹ ,30-06-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۴/۰۹ ,2018-06-30

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ناهید مجاور
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3852 3300
آدرس ایمیل
mojavern1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۱/۱۹ ,2018-04-08
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۳/۲۹ ,2018-06-19
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی مداخله گروهی فراتشخیصی با درمان گروهی شناختی رفتاری بر پارانویای تحت بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی رویکرد فراتشخیصی با درمان شناختی رفتاری اضطراب در افکار پارانوئید
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن پارانویای تحت بالینی که بر اساس نمرات بالاتر از نقطه برش (برابر یا بزرگتر از 1) در پرسشنامه- SCL-90 و نمره بالاتر از 40 در پرسشنامه پارانویا مشخص می شود. سکونت در مشهد در زمان اجرای گروه درمانی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن اختلالات سایکوتیک سوء مصرف مواد همزمان تحت درمان دارویی یا روانشناختی بودن داشتن بیماری جسمی ناتوان کننده به صورتی که شرکت در گروه را با مشکل مواجه کند.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی ساده بلوک
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به دلیل اینکه هر دو گروه درمان دریافت می کردند(گروه کنترل، درمان استاندارد را دریافت میکرد و گروه آزمایش درمان جدید) بنابراین شرکت کننده ها نمی دانستند که در کدام گروه(آزمایش یا کنترل) قرار گرفته اند
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 ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت - جنب برج میلاد - دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2015-12-11, ۱۳۹۴/۰۹/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1394,9211521201

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پارانویای تحت بالینی
کد ICD-10
F22
توصیف کد ICD-10
Delusional disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عقاید پارانوئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پس از مداخله، 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در غربال براساس نمره بالاتر از ۱ در خرده مقیاس (PAR) در مقیاس SCL90-R و نمره بالاتر از ۴۰ در مقیاس Paranoia scale، بطور کلی در قبل از درمان، بعداز درمان و فالوآپ از Paranoia scale برای اندازه گیری این متغیر استفاده می شود.

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد عمومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پس از مداخله، 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عملکرد شغلی و اجتماعی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله، پیگیری 3 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله، پیگیری 3 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب بک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه 1 درمان شناختی رفتاری فراتشخیصی بصورت گروه درمانی 10 جلسه ای انجام می شود.
طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه 2 درمان شناختی رفتاری کاهش اضطراب بصورت گروه درمانی 10 جلسه ای انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه فردوسی، دانشگاه پیام نور مشهد
نام کامل فرد مسوول
لیلا امیرپور
آدرس خیابان
مشهد، بلوار ملک آباد، خیابان نسترن 1، پلاک 38
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9185757696
تلفن
+98 51 3761 2510
ایمیل
leila.amirpour@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا آرزومندان
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان خیابان نیایش کوچه منصوری پلاک ۱، دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613111
تلفن
+98 21 6655 1655
ایمیل
Ertebat.tip@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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
ناهید مجاور
موقعیت شغلی
کارشناسی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
انفورماتیک پزشکی
آدرس خیابان
مشهد، میدان دکتر علی شریعتی، ابتدای خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم، مرکز تحقیقات ارتوپدی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91766-99199
تلفن
+98 51 3801 2638
ایمیل
nahid.mojaver@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
لیلا امیرپور
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان خیابان نیایش کوچه منصوری پلاک ۱
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613111
تلفن
+98 21 6655 1655
ایمیل
nahid.mojaver@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ناهید مجاور

موقعیت شغلی

کارشناسی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

انفورماتیک پزشکی

آدرس خیابان

مشهد، میدان دکتر علی شریعتی، ابتدای خیابان احمدآباد، مرکز تحقیقات ارتوپدی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

+98 51 3801 2638

ایمیل

nahid.mojaver@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

امکان اشتراک فایل SPSS پرسشنامه های تکمیل شده توسط شرکت کنندگان در مطالعه می باشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یکسال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی متخصصین روانشناس و روانپزشک که در حوزه پارانویا فعالیت دارند.

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

برای تحقیقات متاآنالیز و مطالعات مروری

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

به آدرس ایمیل: leila.amirpour@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال درخواست رسمی به همراه نامه تصویب طرح پژوهشی و احراز هویت درخواست کننده به ایمیل مذکور، طی یک ماه بعد فایل مدارک ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات