پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی درمان ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس و آموزش نوروفیدبک بر نشانگان بالینی اختلال اضطراب فراگیر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این پژوهش مقایسه اثربخشی درمان ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس و آموزش نوروفیدبک بر کاهش نشانگان اختلال اضطراب فراگیر است.
طراحی
یک پژوهش نیمه آزمایشی، تعداد 30نفر از افراد مبتلا به نشانگان بالینی اختلال اضطراب فراگیر مراجعه‌کننده به مراکز مشاوره نیشابور به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهند شد و در دو گروه درمان ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس و آموزش نوروفیدبک قرار می گیرند. سپس جلسات درمانی ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس برای افراد گروه اول به صورت گروهی طی 8 جلسه اجرا خواهد شد و گروه دوم نیز آموزش نوروفیدبک را دریافت می کنند.
نحوه و محل انجام مطالعه
مرکز مشاوره دانشگاه آزاد نیشابور دو گروه داریم، ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس و آموزش نوروفیدبک که درمان ذهن آگاهی طی هشت جلسه و نوروفیدبک 15 جسه تحت درمان قرار می گیرند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر
گروه‌های مداخله
ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس نوروفیدبک
متغیرهای پیامد اصلی
اختلال اضطراب فراگیر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
MBSR & NT
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180523039809N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۶/۰۵ ,27-08-2018**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۶/۰۵ ,27-08-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۶/۰۵ ,2018-08-27

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
تهمینه میری سرگزی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 17 3355 1149
آدرس ایمیل
tahmine.miri@chmail.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۵/۰۷ ,2018-07-29
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۷/۰۷ ,2018-09-29
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی درمان ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس و آموزش نوروفیدبک بر نشانگان بالینی اختلال اضطراب فراگیر

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر ذهن آگاهی و نوروفیدبک
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به اختلال اضطراب فراگیر عدم شرکت هم‌زمان در برنامه های درمانی دیگر رضایت آگاهانه شرکت در برنامه دارویی و غیر دارویی در طول انجام این پروژه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از داروهای روانپزشکی
سن

از سن **17 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

استفاده از روش سکه انداختن یکی از گروه ها را شیر و گروه دوم را خط در نظر گرفتیم و با توجه به حجم گروه نمونه سکه پرتاب کردیم

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 آزاد اسلامی واحد نیشابور

آدرس خیابان

بلوار پژوهش، دانشگاه آزاد نیشابور، ساختمان اداری

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

4979155581

تاریخ تایید

2017-08-16, ۱۳۹۶/۰۵/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.NEYSHABUR.REC.1396.4

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال اضطراب فراگیر

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلال اضطراب فراگیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه 7آیتمی اختلال اضطراب فراگیر(2006)، پرسشنامه حالت نگرانی پن(1990)، مقیاس عدم تحمل بلاتکلیفی(1994)، پرسشنامه فراشناخت(2004) و ابزار الکتروآنسفالو گرافی نوروفیدبک و پروتکل ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس ، پروتکل درمانی: ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس، تعداد جلسات درمان:8جلسه، 2 ساعت و نیمی، هفته ای یک بار، درمان به صورت گروهی صورت می گیرد،

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش نوروفیدبک، آموزش در 15 جلسه و هفته ای سه بار به مدت 45 دقیقه صورت می گیرد، آموزش با دستگاه ProComp2 صورت می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره و خدمات روانشناسی دانشگاه آزاد نیشابور

نام کامل فرد مسوول

آقای محروقی

آدرس خیابان

نیشابور بلوار پژوهش دانشگاه آزاد نیشابور، دانشکده علوم انسانی، مرکز مشاوره و خدمات روانشناسی

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

4979155581

تلفن

+98 17 3355 1149

ایمیل

tahmine.miri@chmail.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
بدون حمایت نهاد خاص
نام کامل فرد مسوول
تهمینه میری سرگزی
آدرس خیابان
میدان بسیج، خیابان شهید اعتمادی، پلاک 13
شهر
گنبد
استان
گلستان
کد پستی
4975164571
تلفن
+98 17 3355 1149
ایمیل
Tahmine.miri@chmail.ir
ردیف بودجه
0
کد بودجه
0
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
بدون حمایت نهاد خاص
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
تهمینه میری سرگزی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان بسیج، خیابان اعتمادی پلاک 13
شهر
گنبد
استان
گلستان
کد پستی
4975164571
تلفن
+98 17 3355 1149
ایمیل
Tahmine.miri@chmail.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
احمد منصوری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
استاد دانشگاه
آدرس خیابان
بلوار پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی نیشابور
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
4979155581
تلفن
+98 17 3355 1149
فکس
ایمیل
Mansoury_am@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
تهمینه میری سرگزی
موقعیت شغلی
روانشناس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان بسیج خیابان شهید اعتمادی، پلاک 13
شهر
گنبد
استان
گلستان
کد پستی
4975164571
تلفن
+98 17 3355 1149
ایمیل
Tahmine.miri@chmail.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از اتمام پژوهش و تبدیل شدن به مقاله، شش ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه محققین و پژوهشگران

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

محتویات اطلاعاتی شرکت کنندگان بدلیل مسائل رازداری پخش نمی شود، لطفا درخواست نفرمایید.

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

tahmine.miri@chmail.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حدود دو هفته پس از روئیت درخواست

سایر توضیحات