

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

مقایسه اثربخشی درمان مواجهه ای یک و چند جلسه ای در علائم و نشانه های روانشناختی و تغییرات سرمی سیتوکین ها، هورمون ها و نسخه برداری ژنهای التهابی در افراد مبتلا به اختلال فوبی خاص.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی و مقایسه درمان مبتنی بر مواجهه یک جلسه ای با چندجلسه ای در کاهش علائم بیولوژیک و نشانه های روانشناختی اختلال فوبی خاص (رت)

طراحی

گروه های درمانی موازی شامل درمان یک جلسه ای و چند جلسه ای، در هر گروه درمانی ۲۰ نفر، درمان گروهی شامل ۴ گروه ۵ نفره، تخصیص آزمودنی ها به روش تصادفی ساده، یک سوبه کور.

نحوه و محل انجام مطالعه

مراحل کار شامل مرحله ارزیابی خط پایه که در آن قبل از هرگونه مواجهه با حیوان بیومارکرها و نشانه های روانشناختی آزمودنی ها سنجیده می شوند. مرحله مواجهه که دانشجویان هبر اساس پروتکل با حیوان روبرو شده و جهت خونگیری و ارزیابی های روانشناختی هدایت می شود. مرحله مداخله درمانی که دانشجویان بر حسب گروه بندی قبلی، درمان تک جلسه ای و یا چند جلسه ای دریافت می کنند و مرحله ارزیابی بعد از درمان که دانشجویان همانند مرحله دوم با حیوان روبرو شده و ارزیابی ها انجام میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جامعه مورد مطالعه شامل کلیه دانشجویان در رشته های پزشکی، داروسازی و علوم آزمایشگاهی خواهد بود که ترس از رت دارند. معیارهای ورود: 1- سن 18 تا 38 سال 2- توده بدنی در محدوده 18 تا 35 کیلوگرم بر متر مربع 3- قرار داشتن در فاز 4-Luteal- دارا بودن اختلال فوبی خاص (رت) بر اساس ملاکهای DSM-V، با استفاده از مصاحبه ساختاریافته ADIS معیارهای خروج: 1- وجود سابقه مواجهه قبلی با رت 2- مصرف داروهای ضد اضطراب یا روان گردان، بتا بلوکرها، هورمونی و ضدبارداری 3- استعمال دخانیات 4- داشتن سابقه بیماری روانی، قلبی-عروقی، متابولیک یا سایر بیماری های مزمن

گروه های مداخله

گروه اول درمان مبتنی بر مواجهه یک جلسه ای، و گروه دوم درمان مبتنی بر مواجهه چهار جلسه ای را برای ترس از رت دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

-متغیر مستقل: درمان یک جلسه ای اوست؛ درمان چند جلسه ای -متغیر وابسته: علائم و نشانه های روانشناختی در ترس از موش؛ نسبت بیان ژن کد کننده اینترلوکین یک بتا؛ نسبت بیان ژن کد کننده پیش فاکتورهای التهابی فاکتور هسته ای کاپا؛ میزان سطح سرمی کورتیزول؛ میزان سطح سرمی اینترلوکین 6؛ فشار خون؛ نبض.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تحصیح اشتباه در ورود تاریخ شروع و خاتمه کارآزمایی بالینی. لازم به ذکر است که این مطالعه یک بررسی آینده نگر بوده است و نمونه گیری از مراجعین بعد از ثبت و تایید کارآزمایی بالینی صورت گرفته است.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171123037602N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-09-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۰۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۷/۰۸, 2018-09-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کاملیا حمیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3626 3659

آدرس ایمیل

camellia.hemyari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-21, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-03, ۱۳۹۸/۰۴/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-11-21, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

اوبن، بلوار دانشجو، بن بست کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تاریخ تأیید

۱۳۹۶/۰۸/۳۰, 2017-11-21

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1396.256

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترس از رت

کد ICD-10

F40.21

توصیف کد ICD-10

Animal type phobia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلال فوبی خاص بر اساس ملاکهای تشخیصی DSM-V

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1- سنجش خط پایه 2- سنجش قبل از درمان در زمان رویارویی با رت

آزمایشگاهی 3- سنجش بعد از درمان در زمان روبرو شدن با حیوان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این مطالعه برای تشخیص اختلال از برنامه مصاحبه اختلالهای

اضطرابی (ADIS-IV) استفاده می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد

ترس از رت بر اساس نمره در پرسشنامه ترس از موش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1- سنجش خط پایه 2- سنجش قبل از درمان در زمان رویارویی با رت

آزمایشگاهی 3- سنجش بعد از درمان در زمان روبرو شدن با حیوان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه 18 سوالی ترس از موش (برگرفته از پرسشنامه ترس از

عنکبوت ، (FSQ) زیمانسکی و او دونهو ، (1995)

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی کورتیزول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1- سنجش خط پایه 2- سنجش قبل از درمان در زمان رویارویی با رت

آزمایشگاهی 3- سنجش بعد از درمان در زمان روبرو شدن با حیوان

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-05-20, ۱۳۹۸/۰۲/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-05-20, ۱۳۹۸/۰۲/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان مواجهه ای یک و چند جلسه ای در علایم و نشانه های روانشناختی و تغییرات سرمی سیتوکین ها، هورمون ها و نسخه برداری ژنهای التهابی در افراد مبتلا به اختلال فوبی خاص.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان مواجهه ای یک جلسه ای و چند جلسه ای در افراد مبتلا به اختلال فوبی خاص

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن توده بدنی (Body Mass Index) در محدوده 18 تا 35 کیلوگرم بر متر مربع قرار داشتن در فاز Luteal دارا بودن اختلال فوبی خاص (موش و رت) بر اساس ملاکهای DSM-V، با استفاده از مصاحبه ساختاریافته ADIS-IV

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود سابقه مواجهه قبلی با موش و رت مصرف داروهای ضداضطراب، روان گردان، بتا بلوکرها، هورمونی یا ضدبارداری استعمال سیگار و دخانیات داشتن هر گونه سابقه بیماری روانی، قلبی-عروقی، غدد یا سایر بیماری های مزمن

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 3

از هر فرد در سه مرتبه نمونه گیری می‌گردد و در هر نوبت یک نمونه خون، سنجش فشار خون و سنجش روانشناختی توسط پرسشنامه صورت می‌گیرد.

حجم نمونه تحقق یافته: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد که سنجش‌های بیولوژیک و روانشناختی را انجام می‌دادند و داده‌ها را آنالیز می‌کنند از گروه‌های درمانی بی‌اطلاع می‌باشند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

حمایت کنندگان / منابع مالی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش کورتیزول به روش الیزا (Enzyme-linked
immunosorbent assay)

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

امیرمسعود عرب لودریجه

آدرس خیابان

اوبن، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۸۵۷۱۳۸۳۴

تلفن

0083 2218 21 98+

ایمیل

rd@uswr.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://researchdeputy.uswr.ac.ir/index.jsp?fkeyid=&siteid=56&pageid=8925>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

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 بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

کاملیا حمیری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی، خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

کامیار زمردیان

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشکده پزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134845794

تلفن

9411 3234 71 98+

فکس

9411 3234 71 98+

ایمیل

zomorodian@sums.ac.ir

4

شرح متغیر پیامد

میزان بیان ژن کد کننده اینترلوکین یک بتا ($IL-1\beta$) در گلبول های سفید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1- سنجش خط پایه 2- سنجش قبل از درمان در زمان رویارویی با رت

آزمایشگاهی 3- سنجش بعد از درمان در زمان روبرو شدن با حیوان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان نسخه برداری از این ژن نسبت به یک ژن با بیان ثابت (مانند بتا

اکتین)، توسط روش Real time PCR سنجیده می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان تک جلسه ای سه ساعته شناختی-رفتاری مبتنی بر

مواجهه بر اساس دستورالعمل اوست

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان شناختی-رفتاری مبتنی بر مواجهه برای اختلال

فوبی خاص شامل 4 جلسه 2 ساعته بر اساس پروتکل بارلو .

طبقه بندی

درمانی - غیره

نام کامل فرد مسوول
کاملیا حمیری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی، خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794

تلفن
3659 3626 71 98+

فکس
ایمیل

camellia.hemyari@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

7134845794

تلفن

3659 3626 71 98+

فکس

ایمیل

camellia.hemyari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

بهروز دولت شاهی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی، بلوار دانشجو، خیابان کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۸۵۷۱۳۸۳۴

تلفن

0045 2218 21 98+

فکس

ایمیل

bdolatshahee@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی