پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقايسه اثربخشي درمان مواجهه اي يک و چند جلسه اي در علايم و نشانه هاي روانشناختي و تغييرات سرمي سيتوکين ها، هورمون ها و نسخه برداري ژنهاي التهابي در افراد مبتلا به اختلال فوبي خاص.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعيين اثربخشي و مقايسه درمان مبتني بر مواجهه يک جلسه اي با چندجلسه اي در کاهش علايم بيولوژيک و نشانه هاي روانشناختي اختلال فوبي 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 سویه کور.

نحوه و محل انجام مطالعه

مراحل کار شامل مرحله ارزيابي خط پايه که در آن قبل از هرگونه مواجهه با حيوان بيوماركرها و نشانه هاي روانشناختي آزمودني ها سنجيده مي شوند. مرحله مواجهه که دانشجويان هبر اساس پروتکل با حيوان روبرو شده و جهت خونگيري و ارزيابي هاي روانشناختي هدايت مي شود. مرحله مداخله درماني که دانشجويان بر حسب گروه بندي قبلي، درمان تک جلسه اي و يا چند جلسه اي دريافت می کنند و مرحله ارزيابي بعد از درمان که دانشجويان همانند مرحله دوم با حيوان روبرو شده و ارزيابي ها انجام ميشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جامعه مورد مطالعه شامل کليه دانشجويان در رشته هاي پزشکی، داروسازي و علوم آزمايشگاهی خواهد بود که ترس از رت دارند.معيارهاي ورود: 1- سن 18 تا 38 سال 2- توده بدني در محدوده 18 تا 35 کيلوگرم بر متر مربع 3- قرار داشتن در فاز Luteal 4- دارا بودن اختلال فوبي خاص (رت) بر اساس ملاکهاي DSM-V، با استفاده از مصاحبه ساختاريافته ADIS معيارهاي خروج: 1- وجود سابقه مواجهه قبلي با رت 2- مصرف دارو هاي ضداضطراب يا روان گردان، بتا بلوکرها، هورموني و ضدبارداري 3- استعمال دخانيات 4- داشتن سابقه بيماري رواني، قلبي-عروقي، متابوليک يا ساير بيماري هاي مزمن

گروه‌های 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

-متغير مستقل: درمان يک جلسه اي اوست؛ درمان چند جلسه اي - متغير وابسته: علايم و نشانه هاي روانشناختي در ترس از موش؛ نسبت بيان ژن کد کننده اينترلوکين يک بتا؛ نسبت بيان ژن کد کننده پيش فاکتورهاي التهابي فاکتور هسته اي کاپا؛ ميزان سطح سرمي کورتيزول؛ ميزان سطح سرمي اينترلوکين 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: **2018-09-30, ۱۳۹۷/۰۷/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-09-30, ۱۳۹۷/۰۷/۰۸

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

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-05-20, ۱۳۹۸/۰۲/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-05-20, ۱۳۹۸/۰۲/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشي درمان مواجهه اي یک و چند جلسه اي در علایم و نشانه هاي روانشناختي و تغییرات سرمي سیتوکین ها، هورمون ها و نسخه برداري ژنهاي التهابي در افراد مبتلا به اختلال فوبي خاص.

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشي درمان مواجهه اي یک جلسه اي و چند جلسه اي در افراد مبتلا به اختلال فوبي 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 بدني (Body Mass Index) در محدوده 18 تا 35 کیلوگرم بر متر مربع قرار داشتن در فاز Luteal دارا بودن اختلال فوبي خاص (موش و رت) بر اساس ملاکهاي DSM-V، با استفاده از مصاحبه ساختاریافته ADIS-IV
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود سابقه مواجهه قبلي با موش و رت مصرف دارو هاي ضداضطراب، روان گردان، بتا بلوکرها، هورموني یا ضدبارداري استعمال سیگار و دخانیات داشتن هر گونه سابقه بیماري رواني، قلبي-عروقي، غدد یا سایر بیماري هاي مزمن
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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 می گردد و در هر نوبت یک نمونه خون، سنجش فشار خون و سنجش روانشناختی توسط پرسشنامه صورت می گیرد.
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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
افرادی که سنجش های بیولوژیک و روانشناختی را انجام می دادند و داده ها را آنالیز می کنند از گروه های درمانی بی اطلاع می باشند.
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 بهزیستی و توانبخشی
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تاریخ تایید
2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰
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 فوبي خاص بر اساس ملاکهاي تشخیصي 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 براي تشخیص اختلال از برنامه مصاحبه اختلالهاي اضطرابي (ADIS-IV) استفاده می شود.

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) زیمانسکي و او دونوهو ، 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

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

4

شرح متغیر پیامد
میزان بیان ژن کد کننده اینترلوکین یک بتا (IL-1β)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 برداري 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 شناختي-رفتاري مبتني بر مواجهه بر اساس دستورالعمل اوست
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان شناختي-رفتاري مبتني بر مواجهه براي اختلال فوبي خاص شامل 4 جلسه 2 ساعته بر اساس پروتکل بارلو .
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 71 3234 9411
فکس
+98 71 3234 9411
ایمیل
zomorodian@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
امیرمسعود عرب لودریچه
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۵۷۱۳۸۳۴
تلفن
+98 21 2218 0083
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

7134845794
تلفن
+98 71 3626 3659
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 کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۵۷۱۳۸۳۴
تلفن
+98 21 2218 0045
فکس
ایمیل
bdolatshahee@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
7134845794
تلفن
+98 71 3626 3659
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد