پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثربخشی درمان فراشناختی مبتنی بر ذهن آگاهی و tDCS بر اجتناب تجربه ای، نظم جویی شناختی هیجان و پردازش هیجانی افراد مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه بین دو روش درمانی فراشناختی مبتنی بر ذهن آگاهی و tDCS بر اجتناب تجربه ای، نظم جویی شناختی هیجان و پردازش هیجانی افراد مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر
طراحی
تصادفی شده، دارای گروه کنترل تحت انتظار، دو گروه آزمایش، هر گروه 15 نفر
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه بر روی افراد مراجعه کننده به کلینیک ندای آرامش روان در تهران انجام می شود. افراد مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر در دو گروه آزمایشی و یک گروه کنترل قرار گرفته و تحت درمان قرار می گیرند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
- قرار نگرفتن تحت هیچ گونه رواندرمانی طی سه ماه گذشته - عدم سومصرف مواد و دارو
گروه‌های مداخله
گروه تحت درمان فراشناخت، گروه تحت درمان tdcs، گروه کنترل
متغیرهای پیامد اصلی
اجتناب تجربی، نظم جویی شناختی هیجان، پردازش هیجانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181008041271N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-08, ۱۳۹۷/۱۰/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-08, ۱۳۹۷/۱۰/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-01-08, ۱۳۹۷/۱۰/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نسترن مهاجری اول
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 45 3371 0333
آدرس ایمیل
nastaranmohajeri@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-22, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی درمان فراشناختی مبتنی بر ذهن آگاهی و tDCS بر اجتناب تجربه ای، نظم جویی شناختی هیجان و پردازش هیجانی افراد مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی درمان فراشناختی مبتنی بر ذهن آگاهی و tDCS بر افراد مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر
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 فراگیر مطابق با DSM5 قرار نگرفتن تحت هیچ گونه رواندرمانی طی سه ماه گذشته عدم ابتلا به سایر اختلالات روانپزشکی عدم سومصرف مواد و دارو
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا یا داشتن سابقه صرع، عقب ماندگی ذهنی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد به صورت تصادفی در گروه های مداخله و کنترل قرار گرفتند و از جدول اعداد تصادفی برای این کار استفاده شده است
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
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 اردبیل
آدرس خیابان
خیابان رضوان، رضوان8، پلاک284
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5615739556
تاریخ تایید
2018-10-07, ۱۳۹۷/۰۷/۱۵
کد کمیته اخلاق
ir.arums.rec.1397.093

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
اجتناب تجربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و حداکثر یک هفته بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پذیرش و عمل

2

شرح متغیر پیامد
نظم جویی شناختی هیجان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و حداکثر یک هفته بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نظم جویی شناختی هیجان

3

شرح متغیر پیامد
پردازش هیجانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و حداکثر یک هفته بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پردازش هیجانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
"گروه مداخله1"، پانزده جلسه درمان tdcs هر جلسه بیست دقیقه، یک تکنیک درمانی عصبی است، جریان مستقیم و ضعیف الکتریکی را به مناطق قشری وارد و فعالیت خودانگیخته عصبی را تسهیل یا بازداری می کند
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
"گروه مداخله2"، هشت جلسه درمان فراشناختی مبتنی بر ذهن آگاهی هر جلسه یک ساعت، درمان فراشناختی به کنترل و تفسیر فرایند تفکر می پردازد، درمان شامل حذف نگرانی و تجربه افکار مزاحم بدون اجتناب کردن از انها می باشد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
"گروه کنترل": تحت انتظار درمان
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ندای ارامش روان
نام کامل فرد مسوول
نسترن مهاجری اول
آدرس خیابان
فلکه دوم صادقیه، خیابان ستارخان، خیابان شهدای صادقیه شمالی، پلاک4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1484665865
تلفن
+98 21 4424 4916
ایمیل
nastaranmohajeri@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه محقق اردبیلی
نام کامل فرد مسوول
نسترن مهاجری اول
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
56199-11367
تلفن
+98 45 3351 0140
ایمیل
nastaranmohajeri@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه محقق اردبیلی
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 محقق اردبیلی
نام کامل فرد مسوول
نسترن مهاجری اول
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
فلکه دوم صادقیه، خیابان ستارخان، خیابان شهدای صادقیه شمالی، پلاک4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1484665865
تلفن
+98 21 4424 4916
ایمیل
nastaranmohajeri@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شخصی
نام کامل فرد مسوول
نسترن مهاجری اول
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
فلکه دوم صادقیه، خیابان ستارخان، خیابان شهدای صادقیه شمالی، پلاک4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1484665865
تلفن
+98 21 4424 4916
ایمیل
nastaranmohajeri@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شخصی
نام کامل فرد مسوول
نسترن مهاجری اول
موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

فلکه دوم صادقیه، خیابان ستارخان، خیابان شهدای صادقیه شمالی، پلاک4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1484665865

تلفن

+98 21 4424 4916

ایمیل

nastaranmohajeri@yahoo.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

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده ها بدون قرار دادن اطلاعات فردی شرکت کنندگان قابل انتشار است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یکسال پس از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین

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

استفاده از اطلاعات فقط با ذکر منبع امکان پذیر است

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

مجلاتی که داده ها قرار است انجا منتشر شوند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دانلود مقاله از مجله

سایر توضیحات

نتایج این کارازمایی قرار است به صورت مقاله منتشر شود