

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## 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 از مطالعه

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

#### گروه های 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: ۱۳۹۷/۱۰/۱۸, 08-01-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۰/۱۸, 08-01-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۱۸, 2019-01-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نسترن مهاجری اول

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0333 3371 45 98+

#### 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

## 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 مداخله 1"، 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 می‌کند

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 2

#### شرح مداخله

"گروه مداخله 2"، هشت جلسه درمان فراشناختی مبتنی بر ذهن آگاهی هر جلسه یک ساعت، درمان فراشناختی به کنترل و تفسیر فرایند تفکر می‌پردازد، درمان شامل حذف نگرانی و تجربه افکار مزاحم بدون اجتناب کردن از آنها می‌باشد.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 3

#### شرح مداخله

"گروه کنترل": تحت انتظار درمان

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق 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 گروه‌های 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

فاکتوربال

#### 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، رضوان، 8، پلاک 284

#### شهر

اردبیل

#### استان

اردبیل

#### کد پستی

5615739556

#### تاریخ تایید

1397/07/15, 2018-10-07

#### 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

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ندای آرامش روان

نام کامل فرد مسوول

نسترن مهاجری اول

آدرس خیابان

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

پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1484665865

تلفن

4916 4424 21 98+

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

0140 3351 45 98+

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،

پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1484665865

تلفن

4916 4424 21 98+

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،

پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1484665865

تلفن

4916 4424 21 98+

ایمیل

nastaranmohajeri@yahoo.com

## فرد مسوول به روز 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،  
پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1484665865

تلفن

4916 4424 21 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها 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

مجلات‌ای که داده‌ها قرار است آنجا منتشر شوند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دانلود مقاله از مجله

سایر توضیحات

نتایج این کارزمایی قرار است به صورت مقاله منتشر شود