

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

مقایسه اثربخشی دارودرمانی با ترکیب دارودرمانی و درمان شناختی-رفتاری فراانحصاری بر نشانه های اضطراب و افسردگی بیماران مبتلا به اختلال های هیجانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی درمان شناختی رفتاری فراانحصاری همراه با دارودرمانی در مقایسه با دارودرمانی صرف بر کاهش نشانه های اضطراب و افسردگی بیماران دارای اختلالات هیجانی

طراحی

کاربردی و جمع آوری داده ها نیمه آزمایشی با شیوه پیش آزمون-پس آزمون و پیگیری با گروه کنترل است. کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، کور نشده، انتخاب نمونه در دسترس هدفمند. گروه آزمایش 14 نفر و گروه کنترل 15 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

اتاق درمان دانشگاه کردستان جلسات به صورت هفتگی و به مدت یک ساعت برای هر مراجع در هر جلسه تکنیک های روانشناختی خاص هر جلسه با مراجعین تمرین می گردید

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود، حداقل 18 سال سن، جنسیت زن و مرد، تشخیص اختلال اضطرابی و افسردگی همبند طبق نظر روانپزشک، ساکن سنندج، عدم مصرف مواد، تمایل به مشارکت و عدم دریافت هیچ مداخله درمانی اعم از روانشناختی و دارو درمانی حداقل در یکسال اخیر. معیارهای خروج، ابتلا به سایر اختلالات روانی محور یک و دو به غیر از اختلالات هیجانی، خطر خودکشی.

گروه های مداخله

گروه آزمایش همراه با دارو، درمان فراانحصاری دریافت کردند که شامل هشت جلسه ای 50 تا 60 دقیقه ای هفتگی می باشد. گروه کنترل فقط دارو دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت اضطراب و افسردگی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

در عنوان انگلیسی نام درمان به جای فراانحصاری فراشناختی اشتباه نوشته شده بود.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181019041385N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-10-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 12-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-10-28, ۱۳۹۸/۰۸/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پگاه امتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9922 3323 87 98+

آدرس ایمیل

pegahommati@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-11, ۱۳۹۷/۰۸/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-11, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دارودرمانی با ترکیب دارودرمانی و درمان شناختی-رفتاری فراانحصاری بر نشانه های اضطراب و افسردگی بیماران مبتلا به اختلال های هیجانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دارودرمانی با ترکیب دارودرمانی و درمان شناختی-رفتاری فراانحصاری بر نشانه های اضطراب و افسردگی بیماران مبتلا به اختلال های هیجانی

هدف اصلی مطالعه

دارای اختلال اضطرابی و افسردگی همایند (طبق نظر روانپزشک)
ساکن سنندج عدم سابقه سومصرف مواد تمایل به مشارکت و عدم دریافت هیچ مداخله درمانی اعم از روان-شناختی و دارو درمانی حداقل در یکسال اخیر

دارای اختلالات شخصیت سابقه خودکشی بی سواد

از سن 18 ساله

هر دو

3

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 29

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

دارو نما

ندارد

موازی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

www.iranduc.ir

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

1426565

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

1397/02/31, 2018-05-21

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه کردستان

آدرس خیابان

خیابان کشاورز خیابان خانقاه کوچه گلبرگ هفت پلاک 42

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6619653814

تاریخ تأیید

1398/05/07, 2019-07-29

کد کمیته اخلاق

IR.UOK.REC.1398.023

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات اضطراب و افسردگی مختلط

کد ICD-10

F41.3

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorders and complex depression

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، بعد از پایان درمان و یک ماه بعد از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، بعد از پایان درمان و یک ماه بعد از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تنظیم هیجان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 جلسه ی درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه دشواری تنظیم هیجان

2

شرح متغیر پیامد

افکار تکرار شونده منفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 جلسه ی درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه افکار تکرار شونده منفی

3

شرح متغیر پیامد

عدم تحمل ابهام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 جلسه ی درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه عدم تحمل بلاتکلیفی

4

شرح متغیر پیامد
 حساسیت اضطرابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل و بعد از 8 جلسه ی درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 استفاده از پرسشنامه حساسیت اضطرابی

5

شرح متغیر پیامد
 اجتناب تجربه ایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل و بعد از 8 جلسه ی درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 استفاده از پرسشنامه اجتناب تجربه ایی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در این پژوهش شرکت کننده ها داروی ضد اضطراب و ضد افسردگی (مانند سروتونین، کلونازپام، بوسپیرون و ونلافاکسین) مصرف می کنند و همچنین هشت جلسه درمان شناختی رفتاری فراتشخیصی دریافت کردند. جلسه 1: افزایش انگیزه. جلسه 2: آموزش روانشناختی و شناخت هیجان. جلسه 3: آموزش آگاهی هیجانی. جلسه 4: ارزیابی و ارزیابی مجدد شناختی. جلسه 5: اجتناب هیجانی (پی بردن به رفتار). جلسه 6: رفتار های هیجان خواست (EDBS). جلسه 7: مواجهه با حس های بدنی. جلسه 8: مواجهه درونزاد مبتنی بر موقعیت با هیجان

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط داروی ضد اضطراب و ضد افسردگی مصرف می کنند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان قدس
نام کامل فرد مسوول
 حمید معتممی

آدرس خیابان

خیابان کشاورز خیابان خانقاه کوچه گلبرگ هفت پلاک 42

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6619653814

تلفن

9922 3323 87 98+

ایمیل

pegahommati@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 مرکز بهزیستی کردستان
نام کامل فرد مسوول
 حمید معتممی

آدرس خیابان

خیابان کشاورز خیابان خانقاه کوچه گلبرگ هفت پلاک 42

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6619653814

تلفن

9922 3323 87 98+

ایمیل

pegahommati@yahoo.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 مرکز مشاوره دانشگاه کردستان
نام کامل فرد مسوول
 احمد امانی

آدرس خیابان

خیابان کشاورز خیابان خانقاه کوچه گلبرگ هفت پلاک 42

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6619653814

تلفن

9922 3323 87 98+

ایمیل

pegahommati@yahoo.com

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 کلینیک خانواده

نام کامل فرد مسوول

اسرین سیدالشهدایی

آدرس خیابان

خیابان کشاورز خیابان خانقاه کوچه گلبرگ هفت پلاک 42

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6619653814

تلفن

9922 3323 87 98+

ایمیل

pegahommati@yahoo.com

5

مرکز بیمار گیری

مهدی زمستانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خ کشاورز خ خانقاه کوچه گلبرگ هفت پلاک 42
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6619653814
تلفن
9922 3323 87 98+
ایمیل
m.zemestan@gmail.com

نام مرکز بیمار گیری
مطب روانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
فرزین رضایی
آدرس خیابان
خیابان کشاورز خیابان خانقاه کوچه گلبرگ هفت پلاک 42
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6619653814
تلفن
9922 3323 87 98+
ایمیل
pegahommati@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه کردستان
نام کامل فرد مسوول
مهدی زمستانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ایران، سنندج، بلوار پاسداران، دانشگاه کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617715175
تلفن
8_00968733664600 (۲۲۴۶) داخلی
ایمیل
m.zemestan@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه کردستان
نام کامل فرد مسوول
پگاه امتی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خ خانقاه کوچه گلبرگ 7 پلاک 42
شهر

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه کردستان
نام کامل فرد مسوول
مهدی زمستانی
آدرس خیابان
خیابان خانقاه، کوچه گلبرگ هفت، پلاک 42
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6619653814
تلفن
9922 3323 87 98+
ایمیل
pegahommati@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه کردستان
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه کردستان
نام کامل فرد مسوول

سندج

استان

کردستان

کد پستی

6619653814

تلفن

9922 3323 87 98+

ایمیل

pegahommati@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

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها بعد از کامل شدن ارائه خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

تا 5 ماه بعد از دفاع اطلاعات ارائه خواهد شد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تحت نظر استاد راهنما اطلاعات ارائه خواهد شد.

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

است

به منظور استفاده علمی و ارتقای سطح دانش.

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

از استاد راهنما دکتر مهدی زمستانی. m.zemestan@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تا 5 ماه بعد از دفاع اطلاعات ارائه خواهد شد.

سایر توضیحات