

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

مقایسه فرایند و پیامدهای درمانی بکارگیری چالش و تفسیر، در درمان بیماران دارای اختلال اضطراب اجتماعی، با استفاده از روان درمانگری پویشی کوتاه مدت فشرده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه چالش و تفسیر در روان درمانگری پویشی کوتاه مدت فشرده

طراحی

یک طرح سه گروهی کارآزمایی تصادفی کنترل شده مورد استفاده قرار گرفت. آزمودنی ها بیماران داوطلب دارای SAD بر اساس مصاحبه بالینی مبتنی بر DSM-5 بودند که از طریق فراخوان در پژوهش شرکت کردند. آزمودنی های داوطلب دارای معیارهای ورود، با استفاده از روش تصادفی ساده و به صورت یک سوکور (بدون آگاهی) با انتخاب یک پاکت از 42 پاکت حاوی یکی از شماره های 1، 2 و 3، در یکی از سه گروه ISTDP استاندارد، بدون چالش و لیست انتظار قرار گرفتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

نحوه مطالعه مداخله درمانی و محل انجام جلسات درمان در اتاق درمان دانشکده علوم انسانی و اجتماعی دانشگاه کردستان بوده است؛ آزمودنی ها به صورت یک سوکور (بدون آگاهی) با انتخاب یک پاکت از 42 پاکت حاوی یکی از شماره های 1، 2 و 3، در یکی از سه گروه ISTDP استاندارد، بدون چالش و لیست انتظار قرار گرفتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: اختلال اضطراب اجتماعی، دانشجوی دانشگاه کردستان
شرایط عدم ورود: سابقه سایکوز، وابستگی به مواد مخدر، درمان همزمان به خاطر هر اختلال روانی یا جسمانی

گروه های مداخله

گروه چالش در برابر گروه تفسیر، و در مقایسه با گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس خود سنجی اضطراب اجتماعی لیوویتز-ورژن فارسی؛ مصاحبه تشخیصی براساس DSM-5

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181208041890N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۶/۲۵، 16-09-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۶/۲۵، 16-09-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۶/۲۵، 2019-09-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاتح رحمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4600 3366 87 98+

آدرس ایمیل

f.rahmani@uok.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۱/۰۱، 2015-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۱/۰۱، 2016-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۰۱/۱۵، 2015-04-04

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۱۱/۲۰، 2016-02-09

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۴/۱۱/۲۰، 2016-02-09

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه فرایند و پیامدهای درمانی بکارگیری چالش و تفسیر، در درمان بیماران دارای اختلال اضطراب اجتماعی، با استفاده از روان درمانگری پویشی کوتاه مدت فشرده

عنوان عمومی کارآزمایی

چالش با نقش چالش در روان درمانگری پویشی کوتاه مدت برای اختلال اضطراب تعمیم یافته: کارآزمایی کنترل شده تصادفی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال اضطراب اجتماعی دانشجوی دانشگاه کردستان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تاریخچه روان گسستگی مصرف مواد تحت درمان بودن
سن
از سن 18 ساله تا سن 34 ساله
جنسیت
هر دو

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره آزمودنی ها در مقیاس هراس اجتماعی لیوویتز
مقاطع زمانی اندازه گیری
اول و پایان درمان، و 6 ماه تعقیب آثار درمانی
نحوه اندازه گیری متغیر
مقیاس هراس اجتماعی لیوویتز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله ISTDP استاندارد: توالی پویشی مرکزی ISTDP استاندارد مبتنی بر چالش شامل هشت مرحله است: 1- واریسی 2- فشار 3- چالش 4- مقاومت انتقالی 5- دسترسی مستقیم به ناهشیار 6- تحلیل نظامدار انتقال 7- واریسی پویشی ناهشیار 8- تحکیم. این روش بر دسترسی و تجربه احساس های ناهشیار از طریق روشن سازی، چالش و سرشاخ شدن با مقاومت متمرکز است. در هر دو گروه مداخله، پروتکل ده جلسه ای ISTDP برای SAD به کار رفت. در این پروتکل چهار جلسه اول صرف قابل دسترس کردن ناهشیار پویشی است و سایر جلسات بر آشکارسازی نیروهای هیجانی بیماری زای موجود در زیربنای SAD بر اساس فرمول بندی ISTDP در مورد احساس ها و دفاع های پردازش نشده منجر به بیماری، متمرکز است. پایان دادن جلسات بر اتمام رابطه درمانگر-بیمار متمرکز است.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله ISTDP بدون چالش: توالی پویشی مرکزی ISTDP بدون چالش شامل هشت مرحله است: 1- واریسی و آماده سازی 2- فشار 3- تفسیر/تحلیل 4- مقاومت انتقالی 5- دسترسی مستقیم به ناهشیار 6- تحلیل نظامدار انتقال 7- واریسی پویشی ناهشیار 8- تحکیم/تحلیل. این روش بر دسترسی و تجربه احساس های ناهشیار از طریق روشن سازی، تحلیل و سرشاخ شدن با مقاومت متمرکز است درحالیکه از چالش استفاده نمی شود. در هر دو گروه مداخله، پروتکل ده جلسه ای ISTDP برای SAD به کار رفت. در این پروتکل چهار جلسه اول صرف قابل دسترس کردن ناهشیار پویشی است و سایر جلسات بر آشکارسازی نیروهای هیجانی بیماری زای موجود در زیربنای SAD بر اساس فرمول بندی ISTDP در مورد احساس ها و دفاع های پردازش نشده منجر به بیماری، متمرکز است. پایان دادن جلسات بر اتمام رابطه درمانگر-بیمار متمرکز است.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل؛ این گروه هیچ مداخله ای دریافت نکردند و تا

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ملی اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

66177-15175

تاریخ تایید

1397/09/21, 2018-12-12

کد کمیته اخلاق

IR.UOK.REC.1397.004

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال اضطراب اجتماعی (هراس اجتماعی)

کد ICD-10

پایان دوره دو ماهه درمانی در لیست انتظار باقی ماندند. سپس، بدلیل اخلاقی تحت درمان قرار گرفتند. اما داده های درمانی آنها در پژوهش ارائه نگردید.
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه کردستان، فراخوان دانشجویی
نام کامل فرد مسوول
فاتح رحمانی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177-15175
تلفن
4600 3366 87 98+
ایمیل
F.rahmani@uok.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه کردستان
نام کامل فرد مسوول
فاتح رحمانی
آدرس خیابان
خ. دانشگاه
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177-15175
تلفن
4600 3366 87 98+
ایمیل
F.rahmani@uok.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
خیر
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 کردستان
نام کامل فرد مسوول
فاتح رحمانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خ. دانشگاه
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177-15175
تلفن
87336646008 98+
ایمیل
F.rahmani@uok.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه کردستان
نام کامل فرد مسوول
فاتح رحمانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177-15175
تلفن
87336646008 98+
ایمیل
F.rahmani@uok.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه کردستان

نام کامل فرد مسوول

فاج رحمانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خ. دانشگاه

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

66177-15175

تلفن

87336646008 98+

ایمیل

F.rahmani@uok.ac.ir

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

کل داده‌ها پس از انتشار مقاله به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ مقاله مستخرج از پژوهش

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام پژوهشگران دانشگاهها، که در این قلمرو کار می‌کنند

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

است

هر نوع تحلیلی، با هدف پژوهشهای فراتحلیلی مجاز خواهد بود.

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

با ایمیل شخص مسئول پژوهش تماس بگیرند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

معرفی خود، تیم پژوهشی و کار پژوهشی که مشغول انجام آن هستند.

سایر توضیحات