

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثربخشی درمان گروهی پذیرش و ذهن آگاهی در مقایسه با درمان گروهی شناختی رفتاری بر شدت اضطراب اجتماعی، کیفیت زندگی، و روانی گفتار بزرگسالان دارای اختلال لکنت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی درمان گروهی پذیرش و ذهن آگاهی بعلاوه گفتار درمانی در مقایسه با درمان گروهی شناختی رفتاری بعلاوه گفتار درمانی و گفتار درمانی صرف به عنوان گروه کنترل بر شدت اضطراب اجتماعی، کیفیت زندگی، و روانی گفتار بزرگسالان دارای لکنت

طراحی

پژوهش حاضر کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و گمارش تصادفی است که هر گروه 18 شرکت کننده دارد. هر سه گروه بطور همزمان مورد ارزیابی اولیه قرار می گیرند. پس از اتمام روان درمانی ها در گروه های درمان هر سه گروه مورد ارزیابی مجدد قرار می گیرند و گفتار درمانی برای هر سه گروه آغاز می شود. پس از اتمام گفتار درمانی ارزیابی انتهایی صورت می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در کلینیک گفتاردرمانی انجام می شود. هر گروه درمانی شامل 8 تا 10 شرکت کننده خواهد بود که بصورت تصادفی گمارش شده اند و مورد ده جلسه روان درمانی گروهی قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک های ورود به پژوهش: 1) دارای تشخیص لکنت رشدی توسط آسیب شناس گفتار و زبان 2) تسلط به زبان فارسی 3) سن بیش از 20 سال 4) میزان تحصیلات بالاتر از سوم راهنمایی (به دلیل ناتوانی افراد با تحصیلات پایین تر در انجام تمرینات) 5) نمره اضطراب اجتماعی بالاتر از متوسط طبق SPAI ملاک های عدم ورود به پژوهش: 1) وجود اختلال های سایکوتیک 2) وجود اختلال وابستگی یا سوءمصرف مواد 3) سایر اختلالات اعصاب و روان با شدتی که اولویت درمانی آزمودنی این اختلال ها باشد و/یا آزمودنی قادر به تحمل درمان گروهی نباشد.

گروه های مداخله

گروه های پژوهش 1. گروه درمان پذیرش و ذهن آگاهی بعلاوه گفتار درمانی 2. گروه درمان شناختی رفتاری بعلاوه گفتار درمانی 3. گروه کنترل گفتار درمانی

متغیرهای پیامد اصلی

1. شدت اضطراب اجتماعی 2. کیفیت زندگی 3. روانی گفتار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181206041868N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-03-2020, 1399/01/08

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-03-2020, 1399/01/08

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-03-2020, 1399/01/08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سروش خوشنام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5543 3154

آدرس ایمیل

khoshnam.s@tak.iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20, 1399/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-21, 1399/06/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان گروهی پذیرش و ذهن آگاهی در مقایسه با درمان گروهی شناختی رفتاری بر شدت اضطراب اجتماعی، کیفیت زندگی، و

روانی گفتار بزرگسالان دارای اختلال لکنت

عنوان عمومی کارآزمایی

گروه درمانی های پذیرش و ذهن آگاهی و شناختی رفتاری بر لکنت بزرگسالی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارای تشخیص اختلال لکنت رشدی تکلم به زبان فارسی سن بیش از 20 سال میزان تحصیلات بالاتر از سوم راهنمایی اضطراب اجتماعی بالاتر از متوسط

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اختلال های سایکوتیک وجود اختلال وابستگی یا سوءمصرف مواد سایر اختلالات اعصاب و روان با شدتی که اولویت درمانی آزمودنی این اختلال ها باشد و/یا به سبب این اختلال ها آزمودنی قادر به تحمل درمان گروهی نباشد.

سن

از سن 20 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از تصادفی سازی بلوکی با اندازه بلوک های ثابت اجرا خواهد شد. سایز بلوک ها 6 و تصادفی سازی تحت وب و با استفاده از سایت www.sealedenvelope.com اجرا خواهد شد. مجموعاً 9 بلوک 6 عضوی (n=54) خواهیم داشت و اعضا بر اساس توالی تصادفی ایجاد شده در وبسایت جایگزین خواهند شد. در هر بلوک دو شرکت کننده به صورت تصادفی به گروه A (درمان گروهی ذهن آگاهی و پذیرش)، دو شرکت کننده به گروه B (درمان گروهی شناختی-رفتاری)، و دو شرکت کننده به گروه C (گروه کنترل) تخصیص خواهند یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تأیید

1397/12/26, 2019-03-17

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.1315

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لکنت بزرگسالی

کد ICD-10

F98.5

توصیف کد ICD-10

Stuttering [stammering:]Speech that is characterized by frequent repetition or prolongation of sounds or syllables or words, or by frequent hesitations or pauses that disrupt the rhythmic flow of speech. It should be classified as a disorder only if its

2

شرح

اضطراب اجتماعی

کد ICD-10

F40.1

توصیف کد ICD-10

Social phobias: Fear of scrutiny by other people leading to avoidance of social situations. More pervasive social phobias are usually associated with low self-esteem and fear of criticism. They may present as a complaint of blushing, hand tremor, nausea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت اضطراب اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ارزیابی شدت اضطراب اجتماعی پیش از روان درمانی، پس از پایان روان درمانی، پس از پایان گفتار درمانی، و پس از دوره پیگیری سه ماهه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه هراس و اضطراب اجتماعی

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ارزیابی کیفیت زندگی پیش از روان درمانی، پس از پایان روان درمانی، پس از پایان گفتار درمانی، و پس از دوره پیگیری سه ماهه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون ارزیابی جامع تجربه فرد از لکنت-بزرگسالان

3

شرح متغیر پیامد
شدت لکنت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی شدت لکنت پیش از روان درمانی، پس از پایان روان درمانی،
پس از پایان گفتار درمانی، و پس از دوره پیگیری سه ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون شدت لکنت-3

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: درمان ذهن آگاهی و پذیرش بعلاوه گفتاردرمانی (گفتار روان)؛ این گروه در مرحله روان درمانی تحت 10 جلسه 2 ساعته درمان ذهن آگاهی و پذیرش قرار می‌گیرد که دو بخش دارد. در 5 جلسه نخست شرکت کنندگان علاوه بر تمرین های ذهن آگاهی مفاهیم اصلی درمان را یاد می‌گیرند و در 5 جلسه بعد عمل ضروری را تمرین می‌کنند. پس از پس آزمون، شرکت کنندگان تحت 4 جلسه 4 ساعته گفتار روان قرار می‌گیرند که مشتمل بر آموزش تکنیک های اصلی این درمان و به کار بردن تدریجی آنها از سرعت پایین به بالا است تا زمانی که شرکت کنندگان بتوانند با سرعت نرمال این تکنیک ها را در خواندن و محاوره روزمره به کار ببرند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: درمان شناختی رفتاری بعلاوه گفتاردرمانی (گفتار روان)؛ این گروه در مرحله روان درمانی تحت 10 جلسه 2 ساعته درمان شناختی رفتاری قرار می‌گیرد که دو بخش دارد. در 5 جلسه نخست شرکت کنندگان بازسازی شناختی را یاد می‌گیرند و در 5 جلسه بعد آزمایش رفتاری و مواجهه رفتاری را تمرین می‌کنند. پس از پس آزمون، شرکت کنندگان تحت 4 جلسه 4 ساعته گفتار روان قرار می‌گیرند که مشتمل بر آموزش تکنیک های اصلی این درمان و به کار بردن تدریجی آنها از سرعت پایین به بالا است تا زمانی که شرکت کنندگان بتوانند با سرعت نرمال این تکنیک ها را در خواندن و محاوره روزمره به کار ببرند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گفتاردرمانی (گفتار روان)؛ بعد از ماندن در لیست انتظار و پس از پس آزمون، شرکت کنندگان تحت 4 جلسه 4 ساعته گفتار روان قرار می‌گیرند که مشتمل بر آموزش تکنیک های اصلی این درمان و به کار بردن تدریجی آنها از سرعت پایین به بالا است تا زمانی که شرکت کنندگان بتوانند با سرعت نرمال این تکنیک ها را در خواندن و محاوره روزمره به کار ببرند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان (انستیتو روانپزشکی تهران)

نام کامل فرد مسوول

سروش خوشنام

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، کوچه منصوری، پلاک 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613111

تلفن

1655 6655 21 98+

ایمیل

soroushkhoshnam@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان خیابان نیایش کوچه منصوری پلاک ۱.

دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۱۱

تلفن

1655 6655 21 98+

ایمیل

Ertebat.tip@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://tip.iums.ac.ir/fa?sid=35

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سروش خوشنام

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری روانشناسی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان نیایش کوچه منصوری پلاک ۱.

دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۱۱

تلفن

1655 6655 21 98+

ایمیل

soroushkhoshnam@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

بنفشه غرابی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان نیایش کوچه منصوری پلاک ۱.

دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۱۱

تلفن

1655 6655 21 98+

ایمیل

gharraee.b@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سروش خوشنام

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری روانشناسی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان نیایش کوچه منصوری پلاک ۱.

دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۱۱

تلفن

1655 6655 21 98+

ایمیل

Soroushkhoshnam@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

1. پروتکل مطالعه 2. گزارش مطالعه بالینی 3. نقشه آنالیز آماری 4.

فرم رضایت آگاهانه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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

است

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

سایر توضیحات

نتایج این پژوهش در قالب پایان نامه دکتری و مقاله ISI منتشر خواهد

شد.