پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثربخشی پاروکستین بر اضطراب، افسردگی، ترس از ارزیابی منفی و بهبود کیفیت زندگی بیماران مبتلا به اختلال اضطراب اجتماعی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

پژوهش جاری، هدف بررسی اثربخشی داروی پاروکستین بر نشانگان بالینی اضطراب اجتماعی، افسردگی، ترس از ارزیابی منفی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به اختلال اضطراب اجتماعی انجام شد.

طراحی

طرح پژوهش شامل پیش¬آزمون، پس¬آزمون و پیگیری با گروه آزمایشی و کنترل می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه ی آماری این پژوهش، شامل کلیه مراجعه کنندگان به مراکز خدمات روانشناسی و مطب های خصوصی روانپزشکی با تشخیص اختلال اضطراب اجتماعی در سطح شهر مشهد بود که 24 نفر از این بیماران را به شیوه هدفمند و در دسترس انتخاب و به روش تصادفي در گروه ها جایگماری شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان: بیماران مبتلا به اختلال اضطراب اجتماعی دارای سن ۱۸ تا ۲۰ سال و حداقل تحصیلات مدرک دیپلم ورود: ابتلا به اختلال¬ اضطراب اجتماعی بر اساس مصاحبه تشخیصی بر اساس ملاک های DSM-V سکونت در شهر مشهد در زمان اجرای جلسات گروه درمانی تحصیلات بالاتر از دیپلم سن بین 18 تا 40 سال خروج: داشتن اختلال¬های خاص محور یک با استفاده از مصاحبه ساختاریافته برای اختلالات روانی DSM-V داشتن بیماری جسمانی ناتوان کننده به صورتی که شرکت در گروه را با مشکل مواجه کند. بودن تحت درمان روانشناختی یا دارویی همزمان با پژوهش

گروه‌های مداخله

گروه درمان دارویی با داروی پاروکستین

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب اجتماعی؛ افسردگی؛ ترس از ارزیابی منفی؛ کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171228038109N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۱/۲۰ ,09-02-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۱/۲۰ ,09-02-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۲۰ ,2019-02-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی امیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3869 1438

آدرس ایمیل

amirime@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۰۹ ,2018-01-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۰۹ ,2018-02-28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۲/۲۰ ,2018-05-10

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۳/۲۰ ,2018-06-10

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی پاروکستین بر اضطراب، افسردگی، ترس از ارزیابی منفی و بهبود کیفیت زندگی بیماران مبتلا به اختلال اضطراب اجتماعی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی پاروکستین بر اختلال اضطراب اجتماعی

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 اجتماعی بر اساس مصاحبه تشخیصی بر اساس ملاک های DSM-V سکونت در شهر مشهد در زمان اجرای

جلسات گروه درمانی تحصیلات بالاتر از دیپلم سن بین 18 تا 40 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن اختلال¬های خاص محور یک با استفاده از مصاحبه ساختاریافته برای اختلالات روانی DSM-V داشتن بیماری جسمانی ناتوان کننده به صورتی که شرکت در گروه را با مشکل مواجه کند. بودن تحت درمان روانشناختی یا دارویی همزمان با پژوهش

سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
حجم نمونه تحقق یافته: **24**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به شیوه هدفمند با مصاحبه تشخیصی بر اساس ملاک های DSM-V و نمره پرسشنامه اضطراب اسپین، انتخاب و به روش تصادفي با استفاده از قرعه کشی از نوع دوسویه کور در گروه ها جایگزین شدند

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان و محقق از تقسیم اعضا در گروه ها آگاه نبوده و جایگزینی شرکت کنندگان به شیوه تصادفی انجام شده است

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 مشهد

آدرس خیابان
بیمارستان ابن سینا

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9319797139

تاریخ تایید
2018-04-09, ۱۳۹۷/۰۱/۲۰

کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.fm.REC.1396.489

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال اضطراب اجتماعی

کد ICD-10
F93.2

توصیف کد ICD-10
Social anxiety disorder of childhood

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب اجتماعی با پرسشنامه اسپین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون - پس آزمون - پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب اسپین (2000)

2

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی با پرسشنامه بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون - پس آزمون - پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

3

شرح متغیر پیامد
نمره ترس از ارزیابی منفی با پرسشنامه پیامدهای رویدادهای منفی اجتماعی ویلسون و رپی(2005)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون - پس آزمون - پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پیامدهای رویدادهای منفی اجتماعی ویلسون و رپی(2005)

4

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی با مقیاس فرم کوتاه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت (1989)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون - پس آزمون - پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس فرم کوتاه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت (1989)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از انجام پیش آزمون، فقط به گروه آزمایشی، تحت نظر روانپزشک هر هفته بسته های هفت عددی پاروکستین داده می شد

که تا آخر پژوهش، با درمانگر در ارتباط بوده اند و گروه کنترل تحت هیچ مداخله درمانی، قرار نگرفتند و متغیرهای وابسته بررسی شدند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مشهد - مرکز تخصصی مشاوره و روان درمانی آدورا

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرناز ابهرزنجانی

آدرس خیابان

بلوار فردوسی، بین جانباز و ثمانه، پلاک 111

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

0938131877

تلفن

+98 51 3766 6805

ایمیل

Farnaz.zanjani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید امامی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

0938131877

تلفن

+98 51 3700 2317

ایمیل

amiri.psy@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی امیری

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بیمارستان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

0938131877

تلفن

+98 51 3700 2317

ایمیل

amiri.psy@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام طاهری

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بیمارستان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

0938131877

تلفن

+98 51 3700 2317

ایمیل

elhamtaheri85@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرناز ابهرزنجانی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
دانشگاه مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188986586
تلفن
+98 51 3869 1438
ایمیل
farnaz.zanjani@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به دلیل مسایل اخلاقی، داده ها محرمانه می باشد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد