پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثربخشی درمان شناختی- رفتاری کمال‌گرایی با درمان فراتشخیصی یکپارچه نگر در افراد دارای کمال گرایی بالینی و مبتلا به اختلالات اضطرابی و افسردگی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این پژوهش، مقایسه اثربخشي درمان شناختی رفتاری کمال‌گرایی، درمان فراتشخیصی یکپارچه و گروه کنترل لیست انتظار در کاهش علایم اضطراب و افسردگی و عوامل فراتشخیصی مداخله‌گر در افرادی است که علاوه بر اختلالات مربوطه، از کمال‌گرایی بالینی نیز برخوردارند.
طراحی
ابتدا با استفاده از فرمول تعیین حجم نمونه و همچنین با پیش بینی ریزش شرکت کنندگان طی مراحل تحقیق، 90 نفر افراد واجد شرایط انتخاب و سپس به صورت تصادفی در دو گروه درمان و یک گروه کنترل جایگزاری می شوند
نحوه و محل انجام مطالعه
این پژوهش در بخش روانشناسی بیمارستان طالقانی تهران و مرکز مشاوره دانشگاه شهید بهشتی و بر روی مراجعین این دو مرکز انجام می شود. هر دو روش درمان به صورت فردی و توسط یک درمانگر (به دلیل یکسان بودن پایه هر دو روش درمانی و همچنین کنترل اثر درمانگر) انجام می گیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن بالاتر از 18 سال؛ تشخیص حداقل یکی از اختلالات اضطرابی یا افسردگی؛ سطح بالای کمالگرایی؛ فقدان ریسک شدید یا متوسط برای اقدام به خودکشی؛ عدم ابتلا به سایکوز؛ عدم سوء مصرف مواد یا دارو؛ عدم دریافت درمان دارویی یا رواندرمانی دیگر به صورت همزمان
گروه‌های مداخله
گروهی که تحت درمان شناختی رفتاری کمالگرایی قرار می گیرند؛ گروهی که تحت درمان فراتشخیصی با مدل یکپارچه قرار می گیرند؛ و گروه کنترل لیست انتظار که تا پایان جلسات درمان دو گروه دیگر مداخله ای دریافت نمی کند.
متغیرهای پیامد اصلی
سطح کمال گرایی؛ شدت کلی اضطراب؛ شدت کلی افسردگی؛ شدت اضطراب اجتماعی؛ شدت پانیک؛ راهبردهای تنظیم هیجان؛ کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190713044191N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-09-15, ۱۳۹۸/۰۶/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-15, ۱۳۹۸/۰۶/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-09-15, ۱۳۹۸/۰۶/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد محمودی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3727 3568
آدرس ایمیل
mahmoodi_m13@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-04-22, ۱۳۹۶/۰۲/۰۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-04-22, ۱۳۹۶/۰۲/۰۲
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-11-03, ۱۳۹۷/۰۸/۱۲

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی درمان شناختی- رفتاری کمال‌گرایی با درمان فراتشخیصی یکپارچه نگر در افراد دارای کمال گرایی بالینی و مبتلا به اختلالات اضطرابی و افسردگی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی درمان شناختی- رفتاری کمال‌گرایی با درمان فراتشخیصی یکپارچه نگر در افراد مبتلا به اختلالات هیجانی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سطح بالای کمال گرایی (کسب نمره بیشتر از 24.7 در زیرمقیاس نگرانی در مورد اشتباه کردن از مقیاس کمال گرایی چندبعدی فراست) نمره 18 و بالاتر در خرده مقیاس افسردگی و 16 و بالاتر در خرده مقیاس اضطراب از مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس دریافت تشخیص حداقل یکی از اختلالات اضطرابی یا افسردگی بر اساس ملاک های تعیین شده در ویرایش پنجم کتاب راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی (DSM-5)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رفتارهای خود آسیب رسان داشتن ریسک متوسط یا بالای خودکشی ابتلا به سایکوز سوء مصرف دارو یا مواد
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
حجم نمونه تحقق یافته: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت کنندگان در پژوهش پس از ارزیابی های خط پایه، به کمک ورژن 10 نرم افزار جایگزاری تصادفی ساخته شده توسط سقایی (2004) به صورت لیست های شماره گذاری شده تصادفی، در گروه های درمان و کنترل جایگزاری می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، اوین، جنب بیمارستان طالقانی، دانشکده پزشکی، طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
193954719
تاریخ تایید
2017-01-31, ۱۳۹۵/۱۱/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1395.439

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال افسردگی اساسی، دوره واحد
کد ICD-10
F32
توصیف کد ICD-10
Major depressive disorder, single episode

2

شرح
اختلال افسردگی اساسی، عودکننده
کد ICD-10
F33
توصیف کد ICD-10
Major depressive disorder, recurrent

3

شرح
اختلال خلقی پایدار
کد ICD-10
F34
توصیف کد ICD-10
Persistent mood [affective] disorders

4

شرح
هراس اجتماعی
کد ICD-10
F40.1
توصیف کد ICD-10
Social phobias

5

شرح
اختلال پانیک
کد ICD-10
F41.0
توصیف کد ICD-10
Panic disorder

6

شرح
اختلال اضطراب فراگیر
کد ICD-10
F41.1
توصیف کد ICD-10
Generalized anxiety disorder

7

شرح

اختلال اضطراب و افسردگی توأم
کد ICD-10
F41.2
توصیف کد ICD-10
Mixed anxiety and depressive disorder

8

شرح
سایر اختلالات اضطرابی توأم
کد ICD-10
F41.3
توصیف کد ICD-10
Other mixed anxiety disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت کلی اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پایان درمان و 3 ماه پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب بک

2

شرح متغیر پیامد
شدت کلی افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پایان درمان و 3 ماه پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

3

شرح متغیر پیامد
شدت اضطراب اجتماعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پایان درمان و 3 ماه پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه هراس اجتماعی کانور

4

شرح متغیر پیامد
شدت اختلال پانیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پایان درمان و 3 ماه پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه حساسیت اضطرابی

5

شرح متغیر پیامد
سطح کمال گرایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پایان درمان و 3 ماه پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس چندبعدی کمال‌گرایی فراست

6

شرح متغیر پیامد
راهبردهای تنظیم هیجان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پایان درمان و 3 ماه پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تنظیم هیجانی گروس

7

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پایان درمان و 3 ماه پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: درمان شناختی رفتاری کمال گرایی: شامل 12 جلسه درمانی است که به صورت گام به گام بر اساس پروتکل پیشنهادی توسط اگان و همکاران (2014)، تدوین شده است. جلسات به صورت انفرادی و یک بار در هفته برگزار می شوند و هر جلسه یک ساعت به طول می انجامد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: درمان فراتشخیصی یکپارچه: شامل 12 جلسه درمانی است که به صورت گام به گام بر اساس پروتکل پیشنهادی توسط بارلو و همکاران (2011)، تدوین شده است. جلسات به صورت انفرادی و یک بار در هفته برگزار می شوند و هر جلسه یک ساعت به طول می انجامد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: لیست انتظار
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت اله طالقانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس مسجدی آرانی
آدرس خیابان

خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

+98 21 2303 1548

ایمیل

taleghanihospital@sbmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

حسین پورشهریار کلشتری

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، بلوار دانشجو، میدان شهید شهریاری، دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

+98 21 2243 1826

ایمیل

farhangicul@sbu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیدعلی ضیائی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان شهید اعرابی، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، طبقه سوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

193954719

تلفن

+98 21 2243 9951

ایمیل

mpd@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد محمودی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان یمن، خیابان اعرابی، بیمارستان آیت اله طالقانی، طبقه چهارم، گروه روانشناسی بالینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

+98 21 2303 1548

ایمیل

mmahmoodi13@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد محمودی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان یمن، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی، طبقه4، گروه روانشناسی بالینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

+98 71 3727 3568

فکس

ایمیل

mahmoodi_m13@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد محمودی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، بیمارستان طالقانی، طبقه4، گروه روانشناسی بالینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

+98 71 3727 3568

فکس

ایمیل

mahmoodi_m13@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

در این پژوهش داده ها به صورت جمعی گزارش خواهد شد و نیازی به گزارش داده های فردی وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد