

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

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

زمان‌بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این پژوهش، مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری کمال‌گرایی، درمان فراتشخیصی یکپارچه و گروه کنترل لیست انتظار در کاهش علائم 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 پیش‌بینی ریزش شرکت‌کنندگان طی مراحل تحقیق، 90 نفر افراد واجد شرایط انتخاب و سپس به صورت تصادفی در دو گروه درمان و یک گروه کنترل جایگزاری می‌شوند.

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 می‌شود. 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 می‌گیرد.

شرکت‌کنندگان/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 می‌گیرند؛ گروهی که تحت درمان فراتشخیصی با مدل یکپارچه قرار می‌گیرند؛ و گروه کنترل لیست انتظار که تا پایان جلسات درمان دو گروه دیگر مداخله‌ای دریافت نمی‌کند.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح کمال‌گرایی؛ شدت کلی اضطراب؛ شدت کلی افسردگی؛ شدت اضطراب اجتماعی؛ شدت پانیک؛ راهبردهای تنظیم هیجان؛ کیفیت زندگی

آخرین بروز رسانی: 15-09-2019, 1398/06/24
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1398/06/24, 2019-09-15

اطلاعات تماس ثبت‌کننده

نام

محمد محمودی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3727 3568

آدرس ایمیل

mahmoodi_m13@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار‌گیری

بیمار‌گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار‌گیری مورد انتظار

2017-04-22, 1396/02/02

تاریخ پایان بیمار‌گیری مورد انتظار

2017-06-22, 1396/04/01

تاریخ شروع بیمار‌گیری تحقق یافته

2017-04-22, 1396/02/02

تاریخ پایان بیمار‌گیری تحقق یافته

2017-07-23, 1396/05/01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-11-03, 1397/08/12

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان شناختی- رفتاری کمال‌گرایی با درمان فراتشخیصی یکپارچه نگر در افراد دارای کمال‌گرایی 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190713044191N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-09-2019, 1398/06/24

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)

رفتارهای خود آسیب رسان داشتن ریسک متوسط یا بالای خودکشی ایثلا به سایکوز سوء مصرف دارو یا مواد

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

هر دو

مصادق ندارد

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

حجم نمونه تحقق یافته: 64

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

شرکت کنندگان در پژوهش پس از ارزیابی های خط پایه، به کمک ورژن

10 نرم افزار جایگزاری تصادفی ساخته شده توسط سفایی (2004)

به صورت لیست های شماره گذاری شده تصادفی، در گروه های درمان

و کنترل جایگزاری می شوند.

کور نشده است

دارو نما

ندارد

موازی

بیماری های (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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

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 آگان و همکاران (2014)، تدوین شده است. جلسات به صورت

انفرادی و یک بار در هفته برگزار می‌شوند و هر جلسه یک ساعت به

طول می‌انجامد.

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 می‌شوند و هر جلسه یک ساعت به طول می

انجامد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: لیست انتظار

طبقه بندی

مصدق 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

1548 2303 21 98+

ایمیل

taleghanihospital@sbmu.ac.ir

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

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

حسین پور شهریار کلشتری

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، بلوار دانشجو، میدان شهید شهریار، دانشگاه

شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

1826 2243 21 98+

ایمیل

farhangicul@sbu.ac.ir

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

1548 2303 21 98+

ایمیل

mmahmoodi13@gmail.com

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

9951 2243 21 98+

ایمیل

mpd@sbmu.ac.ir

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 حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان یمن، خیابان اعرابی، بیمارستان

طالقانی، طبقه 4، گروه روانشناسی بالینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

کد پستی
1985711151
تلفن
3568 3727 71 98+
فکس
ایمیل
mahmoodi_m13@sbmu.ac.ir

1985711151
تلفن
3568 3727 71 98+
فکس
ایمیل
mahmoodi_m13@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز 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، طبقه 4، گروه روانشناسی بالینی

شهر

تهران

استان

تهران

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

در این پژوهش داده‌ها به صورت جمعی گزارش خواهد شد و نیازی به

گزارش داده‌های 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