پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثربخشی گروه درمانی فراتشخیصی با شناخت درمانی گروهی کلاسیک در پیشگیری مشخص از علایم اضطراب و افسردگی

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر با دو هدف اصلی انجام شد: نخست، گروه درمانی فراتشخیصی برای نخستین بار با هدف پیشگیری مشخص برای کاهش علایم پیش بالینی اضطراب و افسردگی به کار رفت و دو، گروه درمانی فراتشخیصی با گروه درمانی شناختی به عنوان درمان استاندارد در پیشگیری مشخص از علایم اضطراب و افسردگی مقایسه شد. شرکت کنندگان در پژوهش از بین دانشجویانی انتخاب شدند که علائم پیش بالینی اضطراب و افسردگی داشتند و بصورت تصادفی در دو گروه قرار گرفتند. نمونه پژوهش 33 دانشجو بودند که در 8 جلسه گروهی دو ساعته شرکت کردند. از این تعداد 16 نفر به گروه کنترل (شناخت درمانی گروهی) و 17 نفر به گروه آزمایش (گروه درمانی فراتشخیصی) تعلق داشتند. مقیاسهای ارزیابی قبل، بعد و 3 ماه پس از اتمام جلسات تکمیل شدند. تحلیل اولیه نتایج بین دو گروه نشان داد که گروه‌درمانی فراتشخیص در کاهش علایم اضطراب و بهبود تنظیم هیجانی در مقایسه با گروه‌درمانی شناختی اثربخشی بالاتری از لحاظ آماری دارد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138903244178N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-11-28, ۱۳۹۰/۰۹/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-11-28, ۱۳۹۰/۰۹/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابوالفضل محمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 9151 5541

آدرس ایمیل

amohammadi@stu.iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-01-21, ۱۳۸۹/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-21, ۱۳۹۰/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی گروه درمانی فراتشخیصی با شناخت درمانی گروهی کلاسیک در پیشگیری مشخص از علایم اضطراب و افسردگی

عنوان عمومی کارآزمایی

پیشگیری مشخص از اختلال های اضطرابی و افسردگی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاکهای ورود: داشتن علائم اضطرابی و افسردگی فرونشانگانی که بر اساس نقطه برش نمره 18و بالاتر در زیرمقیاس افسردگی مقیاس DASS-42 و نمره 16و بالاتر در زیرمقیاس اضطراب مقیاس DASS-42صورت خواهد گرفت ملاکهای خروج: داشتن اختلالهای محور یک و دو؛ تحت درمان روانشناختی یا دارویی بودن؛ بیماری جسمانی ناتوان کننده

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خ قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، ط 6
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2011-08-01, ۱۳۹۰/۰۵/۱۰
کد کمیته اخلاق
90/د/709/130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
علایم اضطراب و افسردگی
کد ICD-10
F41.9
توصیف کد ICD-10
Anxiety disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علایم افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله و پس از 3 ماه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه های خودگزارشی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
علایم اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله و پس از 3ماه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه های خودگزارشی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه درمانی فراتشخیصی در 8جلسه دو ساعته برای گروه آزمایش به کار رفت. مولفه های درمانی رویکرد فراتشخیصی عبارتند از: آموزش روانشناختی درباره هیجانها؛ ارزیابی مجدد شناختهایناکارآمد، پیشگیری از اجتناب هیجانی و اصلاح رفتارهای هیجان- برانگیز .
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه درمانی شناختی به عنوان مداخله معمول در 8 جلسه دو ساعته برای گروه کنترل به کار رفت. برای گروه کنترل تکنیکهای اصلی شناخت درمانی مانند بازسازی شناختی و روش پیکان عمودی به کار رفت.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه های سطح شهر تهران
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل محمدی
آدرس خیابان
تهران، ستارخان، خ نیایش، خ. شهید منصوری، انستیتو روانپزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ابوالفضل محمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای روانشناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، ستارخان، خ نیایش، خ شهید منصوری، انستیتو روانپزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 4426 2817

فکس

ایمیل

amohammadee@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.acpsy.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ابوالفضل محمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای روانشناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، ستارخان، خ. نیایش، خ. شهید منصوری، انستیتو روانپزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 4426 4817

فکس

ایمیل

amohammadee@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ابوالفضل محمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای روانشناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، ستارخان، خ نیایش، خ شهید منصوری، انستیتو روانپزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 4426 4817

فکس

ایمیل

amohammadee@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.acpsy.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی