

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۵

کارایی مداخله ی TARGET بر کاهش نشانه های اضطرابی و همبسته های تروما در زنان مبتلا به اختلالات اضطرابی دارای سابقه ترومای کودکی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۲۹, 19-07-2020
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین کارایی مداخله ی تارگت بر کاهش نشانه های اضطرابی و همبسته های تروما در افراد مبتلا به اختلالات اضطرابی دارای سابقه ترومای کودکی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای یک گروه آزمایش و یک گروه کنترل، نیمه تجربی، تصادفی، با 40 بیمار که 20 بیمار در گروه مداخله و 20 بیمار در گروه کنترل قرار می گیرند. برای تصادفی سازی از سایت گراف پاد استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین مراجعه کنندگان به دو مطب روانپزشکی مشهد در فاصله زمانی شهریور تا آذر 99، بیماران مبتلا به اختلالات اضطرابی، در صورتی که واجد ملاک های ورود باشند، پرسشنامه غربالگری ترومای کودکی را پر میکنند. این پرسشنامه توسط فردی غیر از محقق (منشی مطب یا کلینیک) بین بیماران توزیع می شود. 40 نفر از افراد واجد شرایط، وارد مطالعه میشوند. فاز مداخله ده جلسه ای انجام میشود. 2 هفته بعد پس از آزمون و 2 ماه بعد پیگیری انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک های ورود:جنسیت زن؛ ابتلا به حداقل یکی از اختلالات اضطرابی با شدت متوسط تا شدید بر مبنای نمرات پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر در اضطراب آشکار و یا پنهان (نمره از 20-53)؛ سابقه ترومای کودکی بر مبنای پرسشنامه ترومای کودکی؛ ملاک های خروج: وجود شواهدی از تخریب شناختی (جهت یابی، توجه، و یادآوری مختل در آزمون کوتاه وضعیت ذهنی)؛ وجود اختلال روانی شدید مثلا اختلالات طیف اسکیزوفرنی و دوقطبی، برحسب تشخیص روانپزشک

گروه های مداخله

گروه آزمایش:گروه بیمارانی که همزمان تحت درمان دارویی و مداخله روانشناختی تارگت قرار میگیرند؛ و گروه کنترل: بیمارانی که به عنوان گروه درمان معمول فقط تحت درمان دارویی هستند.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب؛ افسردگی؛ شناخت های پس از تروما؛ راهبردهای مقابله ای؛ دشواری های تنظیم هیجان

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۴/۲۹, 19-07-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
19-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

نرگس برزگر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0045 2218 21 98+

آدرس ایمیل

narkises73@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارایی مداخله ی TARGET بر کاهش نشانه های اضطرابی و همبسته های تروما در زنان مبتلا به اختلالات اضطرابی دارای سابقه ترومای کودکی

عنوان عمومی کارآزمایی

کارایی تارگت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191230045947N1

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تجربه ای از ترومای کودکی ابتلا به یک اختلال اضطرابی شدت اضطراب در بازه مشخص (نمره 20-53 در پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر) رضایت آگاهانه جنسیت زن سن 18 الی 65

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اختلال روانی شدید شامل طیف اسکیزوفرنی، دوقطبی، و اختلالات شخصیت ضداجتماعی، مرزی، پارانوئید، و اسکیزوتیپال ابتلا به اختلال شخصیت شدید شامل ضداجتماعی، مرزی، پارانوئید، و اسکیزوتیپال شواهدی از تخریب شناختی (جهت یابی، توجه، و یادآوری مختل با توجه به آزمون کوتاه وضعیت ذهنی) بستری در بیمارستان روانپزشکی در یک ماه اخیر شرکت همزمان در درمان روانشناختی دیگر

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده است. پس از غربالگری اولیه، 40 نفر از افرادی که واجد ملاک‌های ورود باشند و رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش داشته باشند، انتخاب میشوند. برای ایجاد توالی تصادفی سازی از روش تصادفی سازی تحت وب استفاده می‌شود. واحد تصادفی سازی فردی، و ابزار تصادفی سازی وب سایت گراف پاد است. به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی سازی از روش تصادفی سازی مرکزی استفاده میشود. یعنی توالی تصادفی سازی در اختیار مرکز کلاه‌دوز قرار می‌گیرد و محقق براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان به مطالعه با مرکز مربوط ارتباط برقرار کرده و در مورد تخصیص تصادفی شرکت کننده به گروه خاص، سؤال میکند. روش‌های برقراری ارتباط شامل استفاده از تلفن یا پیامک است.

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 بهزیستی و توانبخشی تهران

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۸۵۷۱۳۸۳۴

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۱۲/۰۶, 2020-02-25

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1399.015

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات اضطرابی

کد ICD-10

F40

توصیف کد ICD-10

Phobic anxiety disorders

2

شرح

ترومای کودکی

کد ICD-10

F93.9

توصیف کد ICD-10

Childhood emotional disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب در پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، 2 هفته بعد مداخله، 2 ماه بعد در فالوآپ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 2 هفته بعد از اتمام مداخله، و 2 ماه بعد در فالوآپ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک-21 سوالی

2

شرح متغیر پیامد

شناخت‌های پس از تروما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 2 هفته بعد از اتمام مداخله، و 2 ماه بعد در فالوآپ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9174654576

تلفن

1047 3858 51 98+

ایمیل

manteghia@mums.ac.ir

3

شرح متغیر پیامد

راهبردهای مقابله ای

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 2 هفته بعد از اتمام مداخله، و 2 ماه بعد در

فالوآپ

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه نامه راهبردهای مقابله ای

4

شرح متغیر پیامد

بدتنظیمی هیجانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 2 هفته بعد از اتمام مداخله، و 2 ماه بعد در

فالوآپ

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه دشواری های تنظیم هیجان- 16 سوالی

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب دکتر ربانی زاده

نام کامل فرد مسوول

علی ربانی زاده

آدرس خیابان

احمد آباد، بلوار کلاهدوز، نبش کلاهدوز 12، ساختمان ارمان، طبقه

اول

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9183847169

تلفن

8684 3842 51 98+

ایمیل

info@drabbanizadeh.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا خانکه

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۸۵۷۱۳۸۳۴

تلفن

0160 2218 21 98+

ایمیل

hamid.khankeh@ki.se

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

2

شرح مداخله

گروه کنترل: داروهای تجویزی روانپزشک، بیماران مبتلا به اختلالات

اضطرابی مراجعه کننده به روانپزشک بسته به نوع اختلال و شدت آن

داروهای مخصوص خود را دریافت میکنند. آنچه بیشتر در تجویز این

بیماران شایع است عبارتند از سیتالوپرام 20، مصرف شبانه؛

کلودیازپوکساید 10، مصرف شبانه؛ اس سیتالوپرام 10، مصرف

شبانه؛ کلونازپام 1 مصرف شبانه؛ کپسول گاباپنتین 100، مصرف صبح،

ظهر، شب، مدت زمان مصرف بسته به شدت اختلال و پس از کنترل

علائم، برای تثبیت شش ماه تا یکسال ادامه پیدا میکند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب دکتر منطقی

نام کامل فرد مسوول

علی آخوندپور منطقی

آدرس خیابان

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

نرگس برزگر

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

روتهران اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، دانشگاه علوم

بهزیستی و توانبخشی تهران، گروه روانشناسی بالینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۸۵۷۱۳۸۳۴

تلفن

0045 2218 21 98+

فکس

ایمیل

Narkises73@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

حساسیت موضوع تروما و محرمانه بودن اطلاعات بیماران

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

نرگس برزگر

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تهران اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، دانشگاه علوم

بهزیستی و توانبخشی تهران، گروه روانشناسی بالینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۸۵۷۱۳۸۳۴

تلفن

0045 2218 21 98+

فکس

ایمیل

Narkises73@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

نرگس برزگر

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

روتهران اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، دانشگاه علوم

بهزیستی و توانبخشی تهران، گروه روانشناسی بالینی

شهر