

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

اثربخشی طرحواره درمانی بر کاهش علائم افراد مبتلا به اختلال پنیک مزمن: مطالعه موردی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان اثربخشی طرحواره درمانی بر کاهش ترس از نگرانی‌های بدنی، ترس از نداشتن کنترل شناختی، ترس از مشاهده شدن اضطراب توسط دیگران، نگرانی کلی سلامتی، ترس از ابتلا به بیماری و ترس از پیامدهای بیماری در افراد مبتلا به اختلال پنیک مزمن؛ تعیین طرحواره‌های ناسازگار اولیه در افراد مبتلا به اختلال پنیک مزمن

طراحی

از نوع مطالعه موردی، نیمه آزمایشی، به صورت خط پایه ای چند گانه، دارای 2 نمونه و به شیوه نمونه گیری در دسترس، در 17 جلسه 90 دقیقه ای انجام می شود. پروتکل مطالعه توسط جفری یانگ ارائه شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

مصاحبه بالینی ساختار یافته جهت تشخیص اختلال پنیک؛ سنجش مناسب بودن جهت دریافت طرحواره درمانی؛ پیش آزمون؛ سنجش به منظور مفهوم سازی موردی؛ تکنیک های شناختی؛ تکنیک های تجربی؛ تکنیک های الگوشکنی رفتاری؛ تکنیک های رابطه درمانی؛ اجرای پرسشنامه ها در حین و پس از مداخلات؛ محل انجام مرکز مشاوره روانشناسی سازمان بهزیستی استان ایلام

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود؛ یک تشخیص اولیه اختلال پنیک؛ مصاحبه روان پزشکی برای تشخیص اختلال پنیک؛ مزمن بودن اختلال به مدت حداقل یک سال؛ سن بیشتر از 18 سال و کم تر از 40 سال؛ شبیه بودن داروهای مصرفی بیماران؛ میزان تحصیلات حداقل سوم راهنمایی؛ شرایط خروج؛ اختلالات روانی شدید از جمله اختلالات دو قطبی و افسردگی شدید؛ سوء مصرف مواد؛ همزمان تحت درمان بودن توسط روانشناسی دیگر؛ بیمارانی که در ارزیابی ذهنیت روانشناختی ندارند

گروه های مداخله

2 فرد مبتلا به اختلال پنیک مزمن طی 17 جلسه 90 دقیقه ای طرحواره درمانی دریافت می کنند. در جلسات 1 و 5 و 9 و 13 و 17 و یک ماه پس از آخرین جلسه پرسشنامه ها اجرا می شوند. افراد با خود مقایسه خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

ترس از نگرانی های بدنی، ترس از نداشتن کنترل شناختی، ترس از مشاهده شدن اضطراب توسط دیگران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200216046515N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-07-2020, 1399/04/28
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 18-07-2020, 1399/04/28
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-07-2020, 1399/04/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهاره فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علامه طباطبائی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4058 8880 21 98+

آدرس ایمیل

b_farokhi@atu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

13-06-2020, 1399/03/24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

15-07-2020, 1399/04/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی طرحواره درمانی بر کاهش علائم افراد مبتلا به اختلال پنیک مزمن: مطالعه موردی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر بخشی طرحواره درمانی بر درمان اختلال پنیک مزمن
هدف اصلی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

یک تشخیص اولیه اختلال پنیک مصاحبه روان پزشکی برای تشخیص
اختلال پنیک مزمن بودن اختلال پنیک به مدت حداقل یک سال سن
بیشتر از 18 سال و کمتر از 40 سال شبیه بودن داروهای مصرفی
بیماران تسلط به زبان فارسی میزان تحصیلات حداقل سوم راهنمایی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلالات روانی شدید از جمله اختلالات دو قطبی و افسردگی شدید
سوء مصرف مواد همزمان تحت درمان بودن توسط روانشناسی دیگر
بیمارانی که در ارزیابی موفقیت درمان را کم گزارش کرده یا ذهنیت
روانشناختی ندارند

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 2

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمرات متغیرهای: ترس از نگرانی‌های بدنی، ترس از نداشتن کنترل
شناختی، ترس از مشاهده شدن اضطراب توسط دیگران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسات 1, 5, 9, 13, 17 و یک ماه پس از آخرین جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه حساسیت اضطرابی فلویید و همکاران 2005

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمرات متغیرهای: نگرانی کلی سلامتی، ترس از ابتلا به بیماری، ترس
از پیامدهای بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسات 1, 5, 9, 13, 17 و یک ماه پس از آخرین جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب سلامتی سالکوسکیس و همکاران 2002 (فرم
کوتاه 18 سوالی)

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی دانشگاه علامه

طباطبائی

آدرس خیابان

شهر ایلام محله جانبازان بلوار صیاد شیرازی خیابان ملک شعرا

کوچه ششم

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

6931174838

تاریخ تایید

1398/11/12, 2020-02-01

کد کمیته اخلاق

IR.ATU.REC.1398.016

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله؛ مصاحبه بالینی ساختار یافته جهت تشخیص اختلال پنیک؛
سنجش مناسب بودن جهت دریافت طرحواره درمانی؛ پیش‌آزمون؛
سنجش به منظور مفهوم سازی موردی؛ تکنیک‌های شناختی؛ تکنیک
های تجربی؛ تکنیک‌های الگوشکنی رفتاری؛ تکنیک‌های رابطه درمانی؛
اجرای پرسشنامه‌ها در حین و پس از مداخلات. مداخلات در 17 جلسه
90 دقیقه‌ای، هفته‌ای یک جلسه انجام می‌شود. پژوهش‌ها نشان
داده‌اند که نتایج دارو پس از قطع آن در نسبت قابل توجهی از بیماران
(50-25 درصد ثبت شده در طول شش ماه) عود می‌کند (محمودی،
نادری رجه و مسعودزاده، 1395). رفتاردرمانی شناختی خط اول
درمان برای اختلال پنیک است (هلدوت و دیگران، 2003؛ به نقل از
وسنر و دیگران، 2019). اما بسیاری از بیماران نشانه‌های باقی مانده

یا پاسخ جزئی به درمان دارند (پورتر و چمپلس، 2015؛ کریسک و دیگران، 2017؛ به نقل از وسترو و دیگران، 2019). بیماران ممکن است در طول درمان شناختی رفتاری به دلیل مسائل مربوط به طرحواره شکست بخورند (هوفارت، 2017). بسیاری از بیماران مبتلا به اختلال پنیک نسبت به آغاز و ادامه جلسات روان درمانی مقاومت بالایی دارند. دلیل لغو جلسات درمان علاوه بر هزینه و بی اعتقادی نسبت به درمان، دوسوگرایی نسبت به درمان به دلیل طرحواره است (لیهی، 2001، ترجمه حمیدپور، اندوز، و زیرک، 1396). رفتار درمانی شناختی کلاسیک مفروضه هایی راجع به بیماران دارد که طبق دیدگاه طرحواره درمانی در مورد بیماران مبتلا به مشکلات منش شناختی که مشکلاتی مزمن، مبهم و فراگیر دارند صدق نمی کند (یانگ و دیگران، 2003، ترجمه حمیدپور و اندوز، 1386). تحقیقات نشان می دهند که تمرکز روی طرحواره ها می تواند برای بیماران مبتلا به مشکلات هیجانی مزمن از جمله اضطراب مزمن کاربردی باشد (کیف، وب، و درویس، 2016). تاکنون طرحواره درمانی برای مبتلایان به اختلال پنیک مزمن به کار برده نشده است.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب روانپزشکی دکتر حمیدرضا کریم

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا کریم

آدرس خیابان

ایلام، چهار راه سعدی، خیابان سعدی جنوبی، رو به روی سازمان انتقال خون، کوچه رشیدی، مطب روانپزشکی دکتر حمیدرضا کریم

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6931613189

تلفن

0988 3336 84 98+

ایمیل

HRK1388@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علامه طباطبائی

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا علومی یزدی

آدرس خیابان

دهکده المپیک، میدان دهکده، ساختمان مرکزی، دانشگاه علامه طباطبائی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۸۹۶۸۴۵۱۱

تلفن

0000 4839 21 98+

ایمیل
ict@atu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علامه طباطبائی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علامه طباطبائی

نام کامل فرد مسوول

بهاره فرخی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

شهر ایلام محله جانبازان بلوار صیاد شیرازی خیابان ملک شعرا

کوچه ششم

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6931174838

تلفن

0098842244554

ایمیل

Baharehfarokhi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علامه طباطبائی

نام کامل فرد مسوول

بهاره فرخی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

شهر ایلام محله جانبازان بلوار صیاد شیرازی خیابان ملک شعرا

ایمیل
Baharehfarokhi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

به اشتراک گذاری داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن آن‌ها

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران در حوزه سلامت روان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

جهت مطلع شدن از جزئیات مطالعه و استفاده از داده‌ها در مطالعات

پژوهشی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

Baharehfarokhi@yahoo.com دانشگاه علامه طباطبائی، دانشکده

روانشناسی و علوم تربیتی، طبقه پنجم، دکتر فرامرز سهرابی اسمرود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست خود با ایمیل دانشگاهی؛ کمتر از دو هفته زمان می

برد.

سایر توضیحات

کوچه ششم
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6931174838
تلفن
0098842244554
ایمیل
Baharehfarokhi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علامه طباطبائی

نام کامل فرد مسوول

بهاره فرخی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

شهر ایلام محله جانبازان بلوار صیاد شیرازی خیابان ملک شعرا

کوچه ششم

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6931174838

تلفن

0098842244554