پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین میزان اثربخشی طرحواره درمانی بر کاهش ترس از نگرانی های 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 طرحواره های 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 دارو های 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

گروه‌های مداخله
2 فرد مبتلا به اختلال پنیک مزمن طی 17 جلسه 90 دقیقه ای طرحواره درمانی دریافت می کنند. در جلسات ۱ و ۵ و ۹ و ۱۳ و ۱۷ 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: **2020-07-18, ۱۳۹۹/۰۴/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-18, ۱۳۹۹/۰۴/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-18, ۱۳۹۹/۰۴/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهاره فرخی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علامه طباطبائی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8880 4058
آدرس ایمیل
b_farokhi@atu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-13, ۱۳۹۹/۰۳/۲۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-15, ۱۳۹۹/۰۴/۲۵
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
اثربخشی طرحواره درمانی بر درمان اختلال پنیک مزمن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
یک تشخیص اولیه اختلال پانیک مصاحبه روان پزشکی برای تشخیص اختلال پانیک مزمن بودن اختلال پانیک 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **2**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته ملي اخلاق در پژوهش‌هاي زيست پزشكي 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
2020-02-01, ۱۳۹۸/۱۱/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.ATU.REC.1398.016

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمرات متغیرهای؛ ترس از نگرانی های 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 فلوید 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)

2

شرح متغیر پیامد
نمره های طرحواره های ناسازگار اولیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسات 1، 5، 9، 13، 17 و یک ماه پس از آخرین جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه طرحواره یانگ (فرم کوتاه - ویراست سوم - 90 سوالی)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله؛ 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. مداخلات در 17 جلسه 90 دقیقه ای، هفته ای یک جلسه انجام می شود. پژوهش ها نشان داده اند که نتایج دارو پس از قطع آن در نسبت قابل توجهی از بیماران (50-25 درصد ثبت شده در طول شش ماه) عود می کند (محمودی، نادری رجه و مسعودزاده، 1395). رفتاردرمانی شناختی خط اول درمان برای اختلال پنیک است (هلدت و دیگران، 2003؛ به نقل از وسنر و دیگران، 2019). اما بسیاری از بیماران نشانه های باقی مانده

یا پاسخ جزیی به درمان دارند (پورتر و چمبلس، 2015؛ کریسک و دیگران، 2017؛ به نقل از وسنر 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 دروبس، 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
+98 84 3336 0988
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
+98 21 4839 0000
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
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 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
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 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
ایمیل
Baharehfarokhi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
به اشتراک گذاری داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن آن ها
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 داده ها 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