پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری یکپارچه با درمان فراتشخیصی بر علایم بیماران مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر همبود با افسردگی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری یکپارچه با درمان فراتشخیصی بر علایم بیماران مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر همبود با افسردگی
طراحی
اعتبارآزمایی رقابتی با طرح نیمه تجربی دو گروهی (گروه 1):گروه مداخله درمان یکپارچه و(گروه 2):گروه درمان فراتشخیصی به روش مورد منفرد با آزمودنی‌های متفاوت و سنجش پیوسته. نمونه گیری هدفمند و گمارش تصادفی در دو گروه با استفاده از اعداد تصادفی.
نحوه و محل انجام مطالعه
با مشخص شدن خط پایه در متغیرهای پژوهش در مرحله‌ی بعدی اجرای مداخله‌ها به صورت فردی در جلسات هفتگی یک ساعته انجام شد. آزمودنی‌های دو گروه جهت پیگیری نتایج درمان در بازه‌های زمانی جلسات سوم، ششم، هشتم و دهم (اتمام جلسات درمانی) و پیگیری یک ماهه با مقیاس‌های پژوهش مورد ارزیابی قرار گرفتند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
تحصیلات سیکل و دامنه سنی 20 تا 55 سال ، تشخیص اصلی و اولیه اختلال اضطراب فراگیر بر اساس مصاحبه تشخیصی و پرسش نامه اضطراب فراگیر ، داشتن علایم زیرسندرمی افسردگی بر اساس مصاحبه تشخیصی و پرسش نامه افسردگی، عدم ابتلا به بیماری یا تشخیص روانپزشکی دیگری غیر از اختلال اضطراب فراگیر و افسردگی. عدم تمایل و رضایت از شرکت در پژوهش نیز شرایط عدم ورود به مطالعه بود.
گروه‌های مداخله
گروه درمان شناختی رفتاری یکپارچه گروه درمان فراتشخیصی
متغیرهای پیامد اصلی
علایم اختلال اضطراب فراگیر، نگرانی و علایم افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200918048749N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-03, ۱۳۹۹/۰۷/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-03, ۱۳۹۹/۰۷/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-03, ۱۳۹۹/۰۷/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرزاد قادری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 5835 0709
آدرس ایمیل
f.ghaderi@edu.ui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری یکپارچه با درمان فراتشخیصی بر علایم بیماران مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر همبود با افسردگی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری یکپارچه با درمان فراتشخیصی بر علایم بیماران مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر همبود با افسردگی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تحصیلات سیکل دامنه سنی 20 تا 55 سال تشخیص اصلی و اولیه اختلال اضطراب فراگیر بر اساس مصاحبه تشخیصی و پرسش نامه اضطراب فراگیر داشتن علایم زیرسندرمی افسردگی بر اساس مصاحبه تشخیصی و پرسش نامه افسردگی عدم ابتلا به بیماری یا تشخیص روانپزشکی دیگری غیر از اختلال اضطراب فراگیر و افسردگی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضات و تمایل به شرکت در کار پژوهشی
سن
از سن **20 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**
حجم نمونه تحقق یافته: **10**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر 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 اصفهان
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- دانشگاه اصفهان-
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673441
تاریخ تایید
2019-07-14, ۱۳۹۸/۰۴/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.UI.REC.1398.013

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال اضطراب فراگیر
کد ICD-10
F41.1
توصیف کد ICD-10
Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علایم اختلال اضطراب فراگیر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسات سوم، ششم، هشتم و دهم و پیگیری یک ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه GAD-7

2

شرح متغیر پیامد
نگرانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسات سوم، ششم، هشتم و دهم و پیگیری یک ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه نگرانی ایالت پنسیلوانیا

3

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسات سوم، ششم، هشتم و دهم و پیگیری یک ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان شناختی رفتاری یکپارچه. جلسات هفتگی یک ساعته درمان شناختی رفتاری یکپارچه به روش مورد منفرد
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان فراتشخیصی. جلسات درمان فراتشخیصی یک ساعته هفتگی به روش مورد منفرد.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فرزاد قادری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673441
تلفن
+98 31 3793 2128
ایمیل
f.ghaderi@edu.ui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رسول رکنی زاده
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673441
تلفن
+98 31 3793 2128
ایمیل
f.ghaderi@edu.ui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فرزاد قادری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673441
تلفن
+98 31 3793 2128
ایمیل
f.ghaderi@edu.ui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فرزاد قادری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673441
تلفن
+98 31 3793 2128
ایمیل
f.ghaderi@edu.ui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فرزاد قادری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه اصفهان
شهر

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673441
تلفن
+98 31 3793 2128
ایمیل
f.ghaderi@edu.ui.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های فردی مربوط به پیامدهای اصلی مطالعه بدون ذکر مشخصات دموگرافیک آزمودنی ها
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران دانشگاهی پس از احراز هویت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
درخواست استفاده از داده ها تنها برای استفاده در بررسی های بین فرهنگی و یا مطالعه فراتحلیل مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست به نشانی ایمیل فرزاد قادری ارسال شود. آدرس ایمیل : ghaderi68@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اطلاعات داده ها پس از ارزیابی درخواست، از طریق ایمیل در اختیار افراد قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات