

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری یکپارچه با درمان فراتشخیصی بر علائم 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، نهم 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 علائم 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

علائم اختلال اضطراب فراگیر، نگرانی و علائم افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200918048749N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۱۲, 03-10-2020

زمان‌بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۷/۱۲, 2020-10-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد قادری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0709 5835 83 98+

آدرس ایمیل

f.ghaderi@edu.ui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۰۱, 2019-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۱, 2019-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۴/۰۱, 2019-06-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۶/۰۱, 2019-08-23

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۱۲/۰۱, 2020-02-20

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری یکپارچه با درمان فراتشخیصی بر علائم 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 علائم 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

اختلال اضطراب فراگیر

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم اختلال اضطراب فراگیر

مقاطع زمانی اندازه گیری

جلسات سوم، ششم، هشتم و دهم و پیگیری یک ماهه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه GAD-7

2

شرح متغیر پیامد

نگرانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

جلسات سوم، ششم، هشتم و دهم و پیگیری یک ماهه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه نگرانی ایالت پنسیلوانیا

3

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

جلسات سوم، ششم، هشتم و دهم و پیگیری یک ماهه

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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

سن

از سن 20 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 10

حجم نمونه تحقق یافته: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه اصفهان

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- دانشگاه اصفهان-

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673441

تاریخ تایید

1398/04/23, 2019-07-14

کد کمیته اخلاق

IR.UI.REC.1398.013

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

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
2128 3793 31 98+
ایمیل
f.ghaderi@edu.ui.ac.ir

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
2128 3793 31 98+
ایمیل
f.ghaderi@edu.ui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 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
2128 3793 31 98+
ایمیل
f.ghaderi@edu.ui.ac.ir

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
2128 3793 31 98+
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

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 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

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول

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

توجه/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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فردی مربوط به پیامدهای اصلی مطالعه بدون ذکر مشخصات

دموگرافیک آزمودنی‌ها

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 داده‌ها تنها برای استفاده در بررسی‌های بین

فرهنگی و یا مطالعه فراتحلیل مجاز است.

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

درخواست به نشانی ایمیل فرزند قادری ارسال شود. آدرس ایمیل:

ghaderi68@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اطلاعات داده‌ها پس از ارزیابی درخواست، از طریق ایمیل در اختیار

افراد قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات