

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۵

اثربخشی درمان شناختی رفتاری بر افکار خودآیند منفی، باورهای غیرمنطقی و نگرانی در افراد مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی درمان شناختی رفتاری بر افکار خودآیند منفی، باورهای غیرمنطقی و نگرانی در افرادی که مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر هستند

طراحی

پژوهش حاضر از نظر روش تحقیق یک مطالعه نیمه آزمایشی با طرح پیش از مومن - پس از مومن با گروه کنترل است در این روش گروه آزمایش تحت درمان شناختی رفتاری قرار میگیرند و گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نمیکند و هر دو گروه در زمان یکسان به پیش از مومن و پس از مومن پاسخ میدهند و جامعه آماری ما ۳۰ نفر از مراجعین دارای اختلال اضطراب فراگیر میباشد

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری این پژوهش شامل کلیه ی مراجعین دارای اختلال اضطراب فراگیر به کلینیک های شهر رشت خواهد بود که واجد شرایط برای شرکت در این پژوهش را دارا میباشند ملاک های ورود رضایت از شرکت در درمان داشتن اختلال اضطراب فراگیر و همینطور کسب نمره ی معنی دار در پرسشنامه های ذکر شده خواهد بود برای انتخاب از مودنی 30 نفر از مراجعین به صورت تصادفی انتخاب میشوند و در دو گروه آزمایش (15 نفر) و گروه کنترل (15 نفر) قرار میگیرند. تمام مراجعین پرسشنامه افکار خودآیند منفی ATQ، باورهای غیرمنطقی جونز، نگرانی ایالت پنسلوانیا و اختلال اضطراب فراگیر را به عنوان پیش از مومن تکمیل میکنند و از مودنی های گروه آزمایش نیز تحت آموزش مداخله شناختی رفتاری قرار گرفته و در پایان پس از مومن اجرا میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود برای شرکت کنندگانی که از لحاظ ملاک های تشخیصی DSM5 تشخیص اختلال اضطراب فراگیر توسط درمانگر (روانپزشک) دریافت کرده، دارای حداقل سن ۲۰ سال و واجد کسب نمره ی معنی دار در پرسشنامه های مذکور باشند

گروه های مداخله

تمام مراجعین پرسشنامه افکار خودآیند منفی ATQ، باورهای غیرمنطقی جونز، نگرانی ایالت پنسلوانیا و اختلال اضطراب فراگیر را به عنوان پیش از مومن تکمیل میکنند و پس از کسب نمره ی معنی دار گروه آزمایش تحت آموزش مداخله شناختی رفتاری قرار گرفته و در پایان پس از مومن اجرا میشود

متغیرهای پیامد اصلی

اختلال اضطراب فراگیر، افکار خودآیند منفی، باورهای غیرمنطقی، نگرانی، درمان شناختی رفتاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

CBT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210609051523N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-06-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۰۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-06-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-06-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه ربیع نژاد

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7292 4242 13 98+

آدرس ایمیل

samaneh1441@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۲۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان شناختی رفتاری بر افکار خودآیند منفی، باورهای غیرمنطقی و نگرانی در افراد مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثربخشی درمان شناختی رفتاری بر افکار خودآیند منفی، باورهای غیرمنطقی و نگرانی در افرادی که مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر هستند

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت کنندگان باید از لحاظ ملاک های تشخیصی DSM5 تشخیص اختلال اضطراب فراگیر را توسط درمانگر (روان پزشک) دریافت کنند شرکت کنندگانی واجد شرایط برای شرکت در مطالعه هستند که هیچ نوع مداخله ای را دریافت نکرده باشند دارا بودن حداقل سن 20 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 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: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی به صورت تصادفی سازی ساده می باشد که ۳۰ نفر از مراجعین مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر در مراکز با توجه به ملاک های ورود به مطالعه به صورت تصادفی انتخاب میشوند ابزار تصادفی سازی نیز جدول تصادفی اعداد می باشد که محقق بر روی یکی از اعداد جدول تصادفی اعداد دست می گذارد و به سمت راست و پایین حرکت میدهد در نهایت اعداد را ثبت و به دو گروه آزمایش (۱۵ نفر) و کنترل (۱۵ نفر) که اعداد آنها از قبل مشخص شده، تخصیص میدهد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد لاهیجان

آدرس خیابان

خیابان شیخ زاهد، شیخ زاهد، بهارن ۷

شهر

لاهیجان

استان

گیلان

کد پستی

۴۴۱۵۹۸۶۱۵۴

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۳/۰۵, 2021-05-26

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.LIAU.REC.1400.015

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال اضطراب فراگیر

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اختلال اضطراب فراگیر در پرسشنامه اختلال اضطراب

فراگیر (GADQ)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اختلال اضطراب فراگیر (GADQ)

2

شرح متغیر پیامد

نمره افکار خودآیند منفی در پرسشنامه افکار خودآیند منفی (ATQ)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افکار خودآیند منفی (ATQ)

3

شرح متغیر پیامد

نمره باورهای غیرمنطقی در پرسشنامه باورهای غیرمنطقی جونز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه باورهای غیر منطقی جونز

4

شرح متغیر پیامد

نمره نگرانی در پرسشنامه نگرانی ایالت پنسلونیا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه نگرانی ایالت پنسلونیا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش اختلال اضطراب فراگیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اختلال اضطراب فراگیر (GAD-Q)

2

شرح متغیر پیامد

کاهش افکار خودآیند منفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افکار خودآیند منفی (ATQ)

3

شرح متغیر پیامد

کاهش باورهای غیر منطقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه باورهای غیرمنطقی جونز

4

شرح متغیر پیامد

کاهش نگرانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نگرانی پنسلونیا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برای انتخاب آزمودنی 30 نفر از مراجعین به صورت تصادفی انتخاب میشوند و در دو گروه آزمایش (15 نفر) و گروه کنترل (15 نفر) قرار می‌گیرند. تمام مراجعین پرسشنامه افکار خودآیند منفی ATQ، باورهای غیرمنطقی جونز، نگرانی ایالت پنسلونیا و اختلال اضطراب فراگیر را به عنوان پیش آزمون تکمیل میکنند و آزمودنی‌های گروه آزمایش نیز تحت آموزش مداخله شناختی رفتاری قرار می‌گیرند در این جلسه شرکت کنندگان گروه آزمایش که از لحاظ ملاک‌های تشخیصی DSM-5 تشخیص اختلال اضطراب فراگیر توسط درمانگر (روان پزشک) دریافت کردند، فرم رضایت آگاهانه برای حضور در طرح پژوهش در اختیارشان قرار داده میشود و در مورد هدف و ساختار درمان، تاکید بر انجام تکالیف و چگونگی برگزاری جلسات توضیحات لازم ارائه میشود و به سوالات و ابهامات افراد حاضر در پژوهش پاسخ داده شده از این رو افراد به لحاظ ذهنی آماده حضور در جلسات درمان شده و در پایان پس آزمون اجرا میشود

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره خانواده رویش مهر

نام کامل فرد مسؤول

علیرضا نظام دوست

آدرس خیابان

چهارراه گلزار - خیابان نواب - نبش کوچه ولیعصر - ساختمان پارسه - طبقه 3 - پلاک 6

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4415986154

تلفن

+98 3211 2776

ایمیل

info@salamati24.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسؤول

غلامرضا وقار لاهیجی

آدرس خیابان

خیابان شیخ زاهد، شیخ زاهد 7، بهاران 7

شهر

لاهیجان

استان

گیلان

کد پستی

4415986154

تلفن

+98 4242 7292

ایمیل

samaneh1441@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد لاهیجان

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 مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسؤول

سمانه ربیع نژاد

موقعیت شغلی

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان شیخ زاهد، شیخ زاهد ۷، بهاران ۷
شهر
لاهیجان
استان
گیلان
کد پستی
4415986154
تلفن
7292 4242 13 98+
ایمیل
samaneh1441@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از پایان مطالعه مستندات در سامانه پژوهشی به ثبت می‌رسد و
در مقاله ای جداگانه اطلاعات علمی شرکت کنندگان و نحوه اثر مداخله
را ذکر می‌نمایم
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط محققین امکان دسترسی به داده ها را دارند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
فقط داده ها و مستندات علمی همراه با منبع قابلیت دسترسی دارند و
داده ها مستندات شخصی غیر مجاز می‌باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده ها به دانشگاه آزاد اسلامی واحد لاهیجان مراجعه
شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با آدرس ایمیل زیر در اسرع وقت به اطلاعات دسترسی پیدا کنید
samaneh1441@gmail.com
سایر توضیحات

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان شیخ زاهد، شیخ زاهد ۷، بهاران ۷
شهر
لاهیجان
استان
گیلان
کد پستی
4415986154
تلفن
7292 4242 13 98+
ایمیل
samaneh1441@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سمانه ربیع نژاد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان شیخ زاهد، شیخ زاهد ۷، بهاران ۷
شهر
لاهیجان
استان
گیلان
کد پستی
4415986154
تلفن
7292 4242 13 98+
ایمیل
samaneh1441@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سمانه ربیع نژاد
موقعیت شغلی