پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی درمان شناختی رفتاری بر افکار خوداینده‌منفی,باورهای غیر منطقی و نگرانی در افرادی که مبتلابه اختلال اضطراب فراگیر هستند

طراحی

پژوهش حاضرازنظرروش تحقیق یک مطالعه نیمه ازمایشی با طرح پیش ازمون - پس ازمون با گروه کنترل است در این روش گروه ازمایش تحت درمان شناختی رفتاری قرار میگیرند و گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نمیکنند و هردو گروه در زمان یکسان به پیش ازمون و پس ازمون پاسخ میدهند و جامعه آماری ما ۳۰نفر از مراجعین دارای اختلال اضطراب فراگیر میباشد

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه اماری 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 وهمینطور کسب نمره ی معنی دار در پرسشنامه های ذکر شده خواهد بود برای انتخاب ازمودنی 30نفر از مراجعین به صورت تصادفی انتخاب میشوند ودر دو گروه ازمایش(15نفر) وگروه کنترل(15نفر) قرار میگیرند. تمام مراجعین پرسشنامه افکار خواینده منفیATQ ,باورهای غیرمنطقی جونز,نگرانی ایالت پنسلوانیا و اختلال اضطراب فراگیر را به عنوان پیش ازمون تکمیل میکنند وازمودنی های گروه ازمایش نیز تحت اموزش مداخله شناختی رفتاری قرار گرفته و در پایان پس ازمون 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 ۲۰سال و واجد کسب نمره ی معنا دار در پرسشنامه های مذکور باشند

گروه‌های مداخله

تمام مراجعین پرسشنامه افکار خواینده منفیATQ ,باورهای غیرمنطقی جونز,نگرانی ایالت پنسلوانیا و اختلال اضطراب فراگیر را به عنوان پیش ازمون تکمیل میکنند و پس از کسب نمره ی معنی دار گروه ازمایش تحت اموزش مداخله شناختی رفتاری قرار گرفته و در پایان پس ازمون اجرا میشود

متغیرهای پیامد اصلی

اختلال اضطراب فراگیر ،افکار خوداینده منفی،باورهای غیر منطقی،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: **2021-06-29, ۱۴۰۰/۰۴/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-06-29, ۱۴۰۰/۰۴/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه ربیع نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 4242 7292

آدرس ایمیل

samaneh1441@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-11, ۱۴۰۰/۰۴/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-11, ۱۴۰۰/۰۵/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری 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 DSM5تشخیص 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 20سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن
از سن **20 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی به صورت تصادفی سازی ساده میباشد که ۳۰نفر 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 می‌باشد که محقق بر روی یکی از اعداد جدول تصادفی اعداد دست می‌گذارد و به سمت راست و پایین حرکت میدهد در نهایت اعداد را ثبت و به دو گروه آزمایش(۱۵نفر) و کنترل(۱۵نفر) 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 گروه‌های مطالعه
موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه آزاد لاهیجان

آدرس خیابان
خیابان شیخ زاهد،شیخ زاهد۷،بهاران۷

شهر
لاهیجان

استان
گیلان

کد پستی
۴۴۱۵۹۸۶۱۵۴

تاریخ تایید
2021-05-26, ۱۴۰۰/۰۳/۰۵

کد کمیته اخلاق
IR.IAU.LIAU.REC.1400.015

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اختلال اضطراب فراگیر(GADQ)

2

شرح متغیر پیامد
نمره افکار خودایند منفی در پرسشنامه افکار خودایند منفی(ATQ)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افکار خودایند منفی(ATQ)

3

شرح متغیر پیامد
نمره باورهای غیرمنطقی در پرسشنامه باورهای غیرمنطقی جونز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه باورهای غیر منطقی جونز

4

شرح متغیر پیامد
نمره نگرانی در پرسشنامه نگرانی ایالت پنسلونیا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری 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 خودایند منفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افکار خودایند 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 ازمودنی 30نفر از مراجعین به صورت تصادفی انتخاب میشوند ودر دو گروه ازمایش(15نفر) وگروه کنترل(15نفر) قرار میگیرند. تمام مراجعین پرسشنامه افکار خواینده منفیATQ ,باورهای غیرمنطقی جونز,نگرانی ایالت پنسلوانیا و اختلال اضطراب فراگیر را به عنوان پیش ازمون تکمیل میکنند وازمودنی های گروه ازمایش نیز تحت اموزش مداخله شناختی رفتاری قرار می‌گیرنددر این جلسه شرکت کنندگان گروه ازمایش که از لحاظ ملاک های تشخیصیDSM-5 تشخیص اختلال اضطراب فراگیر توسط درمانگر(روان پزشک) دریافت کردند,فرم رضایت اگاهانه 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 اراعه میشود و به سوالات و ابهامات افراد حاضر در پژوهش پاسخ داده شده از این رو افراد به لحاظ ذهنی اماده 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 مسوول
علیرضا نظام دوست
آدرس خیابان
چهارراه گلسار - خیابان نواب - نبش کوچه ولیعصر - ساختمان پارسه - طبقه 3 - پلاک ۶
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4415986154
تلفن
+98 13 3211 2776
ایمیل
info@salamati24.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا وقار لاهیجی
آدرس خیابان
خیابان شیخ زاهد، شیخ زاهد۷،بهاران۷
شهر
لاهیجان
استان
گیلان
کد پستی
4415986154
تلفن
+98 13 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
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 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 زاهد۷، بهاران۷
شهر
لاهیجان
استان
گیلان
کد پستی
4415986154
تلفن
+98 13 4242 7292
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 زاهد۷،بهاران۷
شهر
لاهیجان
استان
گیلان
کد پستی
4415986154
تلفن
+98 13 4242 7292
ایمیل
samaneh1441@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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 زاهد۷، بهاران۷
شهر
لاهیجان
استان
گیلان
کد پستی
4415986154
تلفن
+98 13 4242 7292
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 می‌نماییم
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6ماه 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