

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بومی سازی و بررسی اثر بخشی درمان فراتشخیصی رفتاری شناختی در مشکلات شایع سلامت روان بزرگسالان ایرانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثربخشی درمان های فراتشخیصی شناختی رفتاری در کاهش مشکلات رایج سلامت روان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سوپه کور، تصادفی شده بر روی 459 شرکت کننده، برای تصادفی سازی با اعداد تصادفی تولیدشده توسط نرم افزار از Balance Block Randomization با چهار بلوک استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی در 14 مرکز بهداشت شهری شهرستان های گرمسار و سمنان انجام شده است. در صورت مثبت شدن نتیجه آزمون غربالگری روانشناختی سامانه سبب کلیه مراجعین بالای 18 سال به مراکز بهداشت شهری، جهت شرکت در مطالعه دعوت بعمل می آمد. سپس مراقب بهداشتی ارزیابی کننده ضمن کسب رضایت کتبی جهت حضور در مطالعه، ابزار غربالگری مطالعه را که در برگرفته وضعیت شرکت کننده از منظر مشکلات شایع سلامت روان منطقه (افسردگی، اضطراب و اختلال واسوس) بود تکمیل می نمود. در صورت کسب نمره بالای خط برش در هر یک از مشکلات شایع، فرد وارد مطالعه می گردید. نتایج ارزیابی اولیه بعنوان داده های قبل از مداخله ثبت گردید. سپس مراقب بهداشتی ارزیابی کننده یک کد تصادفی جهت تعیین گروه (کنترل یا مداخله) از فردی خارج از مطالعه دریافت می نمودند. بنابراین تنها شرکت کنندگان از چگونگی فرارگیری در گروه های مداخله و کنترل اطلاعی نداشتند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بالای 18 سال مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهری و مثبت شدن تست غربالگری روانشناختی سبب شرایط عدم ورود: افکار خودکشی، سایکوز، درمان با داروهای روانپزشکی

گروه های مداخله

گروه مداخله: این گروه 8 جلسه درمان یک ساعته (به صورت هفته ای) درمان های فراتشخیصی شناختی رفتاری را که توسط مراقبین بهداشتی ارائه می شد را دریافت نمودند گروه کنترل: شرکت کنندگان در این گروه درمان های معمول سلامت روان ارائه شده در نظام مراقبت های اولیه کشور (بین سه تا چهار جلسه به صورت ماهیانه) که توسط کارشناسان سلامت روان ارائه می شد را دریافت نمودند

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش علایم و مشکلات افسردگی، اضطراب و وسواس بر اساس نمرات حاصل شده از ابزار مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

TCBT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210609051527N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-08-01, ۱۴۰۰/۰۵/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آمنه ستاره فروزان

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2831 7173 21 98+

آدرس ایمیل

am.forouzan@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-06, ۱۳۹۷/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-21, ۱۳۹۸/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-12-06, ۱۳۹۷/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-06-21, ۱۳۹۸/۰۳/۳۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-08-24, ۱۳۹۸/۰۶/۰۲

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران

آدرس خیابان

خیابان دکتر فاطمی غربی، خیابان بعثت، پلاک 21

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419693111

تاریخ تایید

1395/06/27, 2016-09-17

کد کمیته اخلاق

IR.NIMAD.REC.1395.047

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم بهزیستی و سلامت اجتماعی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، بلوار کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و سلامت اجتماعی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تاریخ تایید

1395/03/03, 2016-05-23

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1395.113

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

علایم افسردگی

کد ICD-10

F32.8

توصیف کد ICD-10

Other depressive episodes

2

شرح

علایم اضطراب

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder, unspecified

عنوان علمی کارآزمایی

بومی سازی و بررسی اثر بخشی درمان فراتشخیصی رفتاری شناختی در مشکلات شایع سلامت روان بزرگسالان ایرانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان فراتشخیصی رفتاری شناختی بر مشکلات سلامت روان

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهری مثبت شده تست غربالگری روانشناختی سبب در هنگام تشکیل پرونده در مراکز بهداشتی درمانی شهری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود افکار خودکشی، سایکوز، تاخیر در رشد و تکامل افرادی که در زمان ورود به مطالعه خدمات سلامت روان دریافت نموده و یا تحت درمان داروهای روانی قرار دارند

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 500

حجم نمونه تحقق یافته: 520

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی در این مطالعه ساده و به صورت فردی بوده است، مراقبین بهداشتی ارزیابی کننده، پس از احراز شرایط ورود به مطالعه فرد شرکت کننده، یک کد تصادفی را از فردی خارج از سیستم مطالعه دریافت کرده و بر اساس کد دریافتی، شرکت کننده در گروه‌های مداخله یا کنترل قرار می‌گرفت. هنگامیکه یک کد به مراقب بهداشتی داده می‌شد، به نام آن مرکز بهداشتی شهری ثبت شده و امکان استفاده مجدد از آن وجود نداشت. این کدهای تصادفی با استفاده از اعداد تصادفی تولیدشده توسط نرم افزار ایجاد می‌گردید. این کدها ترکیبی از حروف T (مداخله) و C (کنترل) به همراه 4 رقم بود. چگونگی ایجاد این کدها و ترتیب ارقام آن برای محققین و مراقبین بهداشتی قابل شناسایی نبوده است. همچنین، مراقب بهداشتی ارزیابی کننده نیز دخالتی در تعیین گروه فرد شرکت کننده نداشتند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

از آنجاییکه تصادفی سازی شرکت کنندگان این مطالعه توسط فردی خارج از مطالعه انجام می‌شد و مراقبین بهداشتی تنها برای هر شرکت کننده بدون ارائه شرایط وی، تنها یک کد از این فرد دریافت می‌کردند، بنابراین تنها شرکت کنندگان از چگونگی قرارگیری در گروه‌های مداخله و کنترل اطلاعی نداشتند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

شرح
 علائم اختلال وسواسی اجباری
کد ICD-10
 F42

توصیف کد ICD-10
 Obsessive-compulsive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی بر اساس پرسشنامه نسخه فارسی افسردگی "بک"

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک نسخه فارسی

2

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب بر اساس پرسشنامه نسخه فارسی اضطراب "بک"

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک نسخه فارسی

3

شرح متغیر پیامد

نمره اختلال وسواسی اجباری بر اساس پرسش نامه بومی شده Yale-

Brown Obsessive Compulsive Scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نسخه فارسی Yale-Brown Obsessive Compulsive

Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمامی افراد مراجعه کننده به مراکز بهداشتی شهری که آزمون غربالگری سیب (K6) آنها مثبت بود جهت شرکت در مطالعه به صورت داوطلبانه انتخاب شدند. پس از کسب رضایت داوطلبانه و ارائه آگاهی‌های لازم، ارزیابی اولیه با استفاده از ابزار مطالعه بعمل آمده و شرکت کنندگانی که نمره ارزیابی اولیه آنها بیش از نقطه برش بوده وارد مطالعه شدند پس از فرآیند تصادفی سازی و انتخاب شرکت کنندگان در دو گروه مداخله و کنترل، نتایج بررسی اولیه بعنوان داده‌های قبل از مداخله ثبت گردید. جهت تمام اعضای گروه مداخله از بسته درمان‌های فراتشخیصی رفتاری شناختی (Transdiagnostic Cognitive Behavioral Therapy (TCBT)) الهام گرفته از رویکرد درمانی موارد معمول (Common Elements Treatment Approach (CETA)) استفاده شده است. این رویکرد به ارائه دهنده خدمت اجازه می‌دهد تا تکنیک‌های درمانی معمول را با هدف ایجاد درمان‌های متفاوت بر اساس علائم و مشکلات موجود بیمار، انتخاب و

یا با هم ترکیب نماید. بر همین اساس، درمان‌های فراتشخیصی رفتاری شناختی جهت پوشش مشکلات شایع سلامت روان استان سمنان (افسردگی، اضطراب و اختلال وسواس) طراحی و تدوین گردید. این بسته مداخلاتی به تمامی شرکت کنندگان در گروه مداخله به صورت جلسات هفتگی به مدت 8 هفته ارائه گردید. میانگین مدت زمان هر جلسه یک ساعت بود. این مداخله توسط مراقبین بهداشتی مراکز بهداشتی درمانی شهری که سابقه قبلی در حوزه سلامت روان نداشتند به گروه مداخله ارائه شد. آموزش‌های لازم در خصوص چگونگی استفاده از این رویکرد، مدیریت جلسات درمان، برقراری ارتباط و اجرای تکنیک‌های لازم، طی دو دوره کارگاه 5 روزه به مراقبین بهداشتی ارائه شده بود. همچنین قبل از شروع مداخله، چگونگی ارائه این رویکرد توسط مراقبین بهداشتی با انجام یک پروژه پایلوت ارزیابی گردید. پس از پایان 8 جلسه مداخله، ارزیابی ثانویه با همان ابزار مطالعه انجام گردید.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تمامی شرکت کنندگان در گروه کنترل خدمات معمول سلامت روان ارائه شده در مراکز بهداشتی شهری را دریافت نمودند. این خدمات که توسط ارائه دهنده سلامت روان مرکز (که اکثراً روانشناس بودند) ارائه می‌گردد شامل سه تا چهار جلسه مشاوره ای (تقریباً هرماه یک جلسه) می‌باشد. در این جلسات از تکنیک‌های مشاوره ای ساده و رایج سلامت روان مبتنی بر درمان‌های شناختی رفتاری در قالب دستورالعمل‌های مصوب کشوری استفاده می‌گردد. در این مطالعه، تمامی اعضای گروه کنترل از نظر دریافت این سرویس ماهیانه از طریق تماس تلفنی مورد پیگیری قرار گرفتند و در نهایت بعد از 4 ماه ارزیابی مجدد (مصاحبه و تکمیل ابزار مطالعه) بعمل آمد. لازم به ذکر است کلیه پیگیری‌ها و تکمیل ابزار مطالعه قبل و بعد از درمان در گروه مداخله و کنترل توسط مراقبین بهداشتی مرکز بهداشت شهری که جهت این مطالعه آموزش‌های لازم را دریافت کرده بودند، انجام گردید.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

14 مرکز سلامت شهری در شهرهای سمنان و گرمسار- دانشگاه

علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سمنان

نام کامل فرد مسوول

شهلا حقیقت

آدرس خیابان

بلوار بسیج، ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

سمنان، طبقه دوم، معاونت بهداشتی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

1022 3344 23 98+

فکس

8999 3344 23 98+

ایمیل

info@semums.ac.ir

0083 2218 21 98+
فکس
0109 2218 21 98+
ایمیل
pr@uswr.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.uswr.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
معصومه دژمان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، بلوار کودکیار
شهر
فارسی
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
0083 2218 21 98+

ایمیل
dejman.masoumeh@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.uswr.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
معصومه دژمان
موقعیت شغلی
استادیار

آدرس صفحه وب
/https://health.semums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
جعفر جندقی
آدرس خیابان
بلوار بسیج
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35147-99442
تلفن
1022 3344 23 98+
فکس
8999 3344 23 98+
ایمیل
info@semums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://health.semums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
90
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا خرم خورشید
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، بلوار کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن

تلفن
0083 2218 21 98+
ایمیل
dejman.masoumeh@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.uswr.ac.ir

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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های فردی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از هنگام چاپ مقاله تا یک سال پس از انتشار
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
سردبیر و محققین بر اساس درخواست
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
صرفاً آنالیزهایی که در جهت اهداف مطالعه می باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
اشتراک داده‌ها در قالب انتشار مقاله و درخواست سردبیر و یا خوانندگان مقاله از طریق مکاتبه با نویسنده مسوول مقاله قابل انجام است
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در هنگام فرایند ارسال و داوری مقاله، در صورت نیاز با ارسال ایمیل به نویسنده مسوول از سوی سردبیر پس از انتشار مقاله با ارسال ایمیل به نویسنده مسوول
سایر توضیحات

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، بلوار کودکیار
شهر
فارسی
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
0083 2218 21 98+
ایمیل
dejman.masoumeh@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.uswr.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
معصومه دژمان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، بلوار کودکیار
شهر
فارسی
استان
تهران
کد پستی
1985713871