

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

مقایسه اثربخشی درمان مواجهه از طریق واقعیت مجازی با درمان حساسیت زدایی مبتنی بر حرکت چشم و بازپردازش بر حساسیت اضطرابی و علائم اختلال فوبی ارتفاع در دختران نوجوان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه اثربخشی درمان قرار گرفتن در معرض واقعیت مجازی (VRET) با درمان حساسیت زدایی و پردازش مجدد حرکت چشم (EMDR) بر علائم آکروفوبیا و حساسیت اضطرابی است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی ۴۵ بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بدنبال تصادفی سازی و تخصیص افراد در گروه های مورد مطالعه، بیماران تقریباً دو بار در هفته با استفاده از VRET یا EMDR تحت درمان قرار می گیرند. این مطالعه در بخش روانشناسی دانشگاه خلیج فارس اجرا می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کننده گان: 45 دانش آموز دختر معیارهای ورود نمره بزرگتر یا مساوی با 50، برآورده کردن تمام معیارهای تشخیصی هراس خاص (به عنوان مثال، آکروفوبیا) بر اساس SCID-5، و ارائه رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه توسط شرکت کنندگان و والدین آنها. معیارهای خروج بیماران دارای اختلالات کم شنوایی یا بینایی مانند نابینایی استرئوسکوپیک یا نیستاگموس، وجود سایر اختلالات روانی که با استفاده از مصاحبه بالینی ساختاری ارزیابی شده است، وجود بیماری های خاص فیزیولوژیکی مانند بیماری های قلبی، ریوی و تنفسی، صرع و تشنج، ناتوانی رشد یا عقلی، اختلال شناختی، اختلالات تعادل شناخته شده مانند سرگیجه، وابسته به الکل یا مواد مخدر، سایر درمانهای روانشناختی فعلی.

گروه های مداخله

گروه (15 VRET نفر)، گروه (15 EMDR نفر) و گروه کنترل (15 نفر).

متغیرهای پیامد اصلی

علائم آکروفوبیا، حساسیت اضطرابی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210213050343N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-07-2021, 12-07-2021 / 1400/04/21
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 12-07-2021, 12-07-2021 / 1400/04/21
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
12-07-2021, 12-07-2021 / 1400/04/21

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

پریسا عظیمی صفت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خلیج فارس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2078 3122 77 98+

آدرس ایمیل

parisa0730@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-20, 1400/03/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-27, 1400/04/06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان مواجهه از طریق واقعیت مجازی با درمان حساسیت زدایی مبتنی بر حرکت چشم و بازپردازش بر حساسیت اضطرابی و علائم اختلال فوبی ارتفاع در دختران نوجوان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان مواجهه از طریق واقعیت مجازی با درمان حساسیت زدایی مبتنی بر حرکت چشم و بازپردازش بر حساسیت اضطرابی و علائم اختلال فوبی ارتفاع

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نمره بیشتر یا مساوی با 50 در پرسشنامه آکروفوبیا تحقق کلیه معیارهای تشخیصی اختلال هراس خاص (به عنوان مثال ، آکروفوبیا) بر اساس SCID-5 ارائه رضایتنامه کتبی برای شرکت در مطالعه توسط شرکت کنندگان و والدین آنها سن 14 تا 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به اختلال شنوایی یا بینایی مانند استرئوسکوپ کوری یا نیستاگموس وجود سایر اختلالات روانی که با استفاده از مصاحبه بالینی سازمان یافته ارزیابی شده است وجود بیماری های خاص فیزیولوژیکی مانند قلب ، ریه و بیماری های تنفسی ، صرع و تشنج ناتوانی ذهنی و مربوط به رشد، اختلال شناختی ، اختلالات تعادل شناخته شده مانند سرگیجه ، وابسته به الکل یا مواد مخدر سایر درمان های روانشناختی فعلی

سن

از سن 14 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تمام بیمارانی که رضایت به شرکت در پژوهش داده اند و معیارهای ورود را برآورده کرده اند با استفاده از یک جدول اعداد تصادفی در گروه های مورد مطالعه گماشته میشوند. در جدول اعداد تصادفی، به ترتیب به هر یک از بیماران یک کد مخصوص اختصاص دارد. محقق برای گمارش تصادفی هر یک از بیماران در گروه ها، بطور اتفاقی از یک نقطه جدول در جهت سطر یا شروع به انتخاب افراد میکند: (15 VRE نفر) ، EMDR درمانی (15 نفر) و وضعیت کنترل لیست انتظار (15 نفر)

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک مطالعه کور است به این دلیل که محقق و شرکت کنندگان از مداخله تخصیص یافته آگاهند ، اما تحلیلگر داده و شخصی که ارزیابی ها را انجام می دهد نسبت به گروه شرکت کننده خاص کور بودند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

آدرس خیابان

بوشهر ، خیابان معلم ، روبروی جایگاه نماز جمعه ، دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بوشهر

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7514633341

تاریخ تأیید

19-06-2021, 29/03/1400

کد کمیته اخلاق

IR.BPUMS.REC.1400.036

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترس از ارتفاع یا آکروفوبیا

کد ICD-10

F40.241

توصیف کد ICD-10

Acrophobia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آکروفوبیا: اضطراب شدید به هنگام قرار گرفتن در مکانهای مرتفع و بلند و یا تماشا کردن افراد دیگر در چنین شرایطی موجب ترس شدید در افراد مبتلا به اختلال فوبی ارتفاع میشود. همچون در سایر هراسها، فرد کاملاً متوجه غیرمنطقی و نامعقول بودن ترس خود است، ولی با این وجود نمی تواند بر آن غلبه کند. این افراد تلاش میکنند که از مواجهه با چنین شرایطی پرهیز کنند، به طوری که ممکن است ای اجتناب در زندگی شخصی یا اجتماعی آنها تأثیر منفی داشته باشد. حساسیت اضطرابی: یک سازه تفاوت های فردی است که در آن فرد از نشانه های بدنی که با انگیزگی اضطرابی (افزایش ضربان قلب، تنگی نفس، سرگیجه) مرتبط است، می ترسد و اصولاً از این عقیده ناشی میشود که این نشانه ها به پیامدهای بالقوه آسیب زای اجتماعی، شناختی، و بدنی منجر میشوند.

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته قبل از آغاز مداخله و یک هفته پس از آخرین جلسه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه آکروفوبیا و پرسشنامه حساسیت اضطرابی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان VRE: با استفاده از یک کامپیوتر رومیزی با مشخصات انجام می شود. کارت گرافیک: ASUS NVIDIA GEFORCE GTX 1060 6 GB GDDR5 , CPU: Core i7-4790 (8M Cache تا 4.00 گیگاهرتز) ، RAM: 8 GB DDR4 ، و یک هدست واقعیت مجازی Oculus Rift Dk2. این ابزارها ایجاد یک فضای مجازی و تأمین محرک های VR را در بیمار در یک محیط امن امکان پذیر می کنند. بیماران در شرایط VRET در هر جلسه با یک سناریوی واقعیت مجازی روبرو می شوند. در جلسه آخر ، همه سناریوهای واقعیت مجازی یکی پس از دیگری ارائه می شوند. مداخله VRET در هر جلسه شامل دو مرحله متوالی است: یک مرحله آموزش و یک مرحله آزمایشی.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان EMDR در مطالعه حاضر براساس پروتکل استاندارد برای هراسهای خاص متشکل از هشت مرحله در طی شش جلسه یک ساعته انجام می شود.

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: یک هفته قبل از آغاز درمان و یک هفته پس از پایان آخرین جلسه درمانی با استفاده از پرسشنامه های آکروفوبیا و حساسیت اضطرابی مورد ارزیابی قرار میگیرند.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اداره آموزش و پرورش استان بوشهر

نام کامل فرد مسوول

علیمراد کرمی

آدرس خیابان

بولوار شهید چمران - خیابان شهید آوینی

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7515883979

تلفن

3509 3333 77 98+

فکس

1583 3333 77 98+

ایمیل

burva@medu.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خلیج فارس

نام کامل فرد مسوول

سوران رجبی

آدرس خیابان

خیابان خلیج فارس، دانشگاه خلیج فارس

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7516913817

تلفن

2710 3122 77 98+

ایمیل

sooranrajabi@pgu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه خلیج فارس

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 خلیج فارس

نام کامل فرد مسوول

پریسا عطیمی صفت

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان خلیج فارس، دانشگاه خلیج فارس

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7516913817

تلفن

2710 3122 77 98+

ایمیل

parisa0730@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه خلیج فارس

نام کامل فرد مسوول

سوران رجبی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان خلیج فارس، دانشگاه خلیج فارس

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7516913817

تلفن

2710 3122 77 98+

ایمیل

sooranrajabi@pgu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خلیج فارس

نام کامل فرد مسوول

پرینسا عظیمی صفت

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان خلیج فارس، دانشگاه خلیج فارس

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

6719967476

تلفن

8755 3838 83 98+

فکس

ایمیل

parisa0730@gmail.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های حاصل از پاسخ شرکت کنندگان به پرسشنامه‌های آکروفویا و حساسیت اضطرابی در پیش‌آزمون و پس‌آزمون با استفاده از نرم افزار SPSS تحلیل می‌شود، و نتایج حاصل از آن، بدون ذکر نام افراد، به عنوان نتایج مطالعه اشتراک گذاشته می‌شود.

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

داده‌های این مطالعه فقط برای محققین شاغل در موسسات

دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده‌های این مطالعه برای استفاده توسط پژوهشگران در مطالعات

مروری یا مقایسه‌ای در اختیار قرار خواهد گرفت.

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

پرینسا عظیمی صفت دپارتمان روانشناسی، دانشگاه خلیج فارس،

بوشهر، ایران. parisa0730@gmail.com یا

parisa.azimi@mehr.pgu.ac.ir +989184025128

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضاکننده از طریق ایمیل اطلاعات مربوط به درخواست خود را ارائه

می‌دهد. حداکثر تا دو هفته پس از درخواست، در صورت پذیرش آن،

مستندات یا فایل‌های داده برای او ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات