پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی پروتکل یکپارچه فراتشخیصی بر اختلالات اضطرابی کودکان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف اصلی: اثربخشی پروتکل یکپارچه فراتشخیصی (UP-C) بر اختلالات اضطرابی کودکان اهداف ویژه:مقایسه اثربخشی UP-C و CBT بر علائم اضطرابی کودکان، تنظیم هیجان کودکان، ارزیابی مجدد شناختی و سرکوبی هیجانی در کودکان مبتلا به اختلالات اضطرابی

طراحی
پژوهش آزمایشی از نوع کار آزمایی بالینی تصادفی شده (RCT) است. این روش پژوهشی از نوع پیش‌آزمون پس‌آزمون و پیگیری با دو گروه آزمایشی و کنترل است. شرکت کنندگان به طور تصادفی به دو گروه آزمایشی و کنترل گمارده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام پژوهش درمانگاه دانشگاه دانشگاه علوم پزشکی ایران است. پس از مصاحبه تشخیصی با افراد شرکت کننده در پژوهش و ارائه توضیحات اخلاقی لازم و اخذ رضایت آگاهانه از کودک و والد شرکت گنندگان وارد پژوهش می‌شوند. آن‌ها به‌صورت تصادفی به دو گروه 15 نفری آزمایش و کنترل تقسیم خواهند شد. گروه آزمایشی به‌صورت جلسات فردی درمان UP-C را دریافت می‌کنند و گروه کنترل جلسات فردی درمان CBT را دریافت خواهند کرد. در مرحله پیش و پس آزمون شرکت کنندگان به پرسشنامه ها پاسخ می دهند. همچنین پس از سه ماه دوره پیگیری مجدداً پرسشنامه‌ها تکمیل خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
کودکان سنین 8 تا 12 سال که بر اساس مصاحبه تشخیصی KSADS-PL تشخیص اختلال اضطرابی دریافت می کنند و برای درمان اختلالات اضطرابی داروی روانپزشکی مصرف نمی کنند می توانند در پژوهش وارد شوند.

گروه‌های مداخله
گروه آزمایشی به‌صورت جلسات فردی درمان مبتنی بر پروتکل فراتشخیصی یکپارچه کودکان بارلو (15 جلسه) را دریافت می‌کنند و گروه کنترل به عنوان درمان معمول، جلسات فردی درمان شناختی رفتاری کودکان (16 جلسه) را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
شدت علائم و نشانه های اختلالات اضطرابی در کودکان، ارزیابی مجدد شناختی، تنظیم هیجان و سرکوبی هیجانی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
UP-C
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210723051963N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-11-06, ۱۴۰۰/۰۸/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-06, ۱۴۰۰/۰۸/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-11-06, ۱۴۰۰/۰۸/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پانته آ احدیان فرد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6655 1616
آدرس ایمیل
pantea.ahadian@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی پروتکل یکپارچه فراتشخیصی بر اختلالات اضطرابی کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی پروتکل یکپارچه فراتشخیصی بر اختلالات اضطرابی کودکان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 8 تا 12 سال دریافت تشخیص اختلال اضطرابی بر اساس مصاحبه تشخیصی KSADS-PL عدم مصرف داروی روان‌پزشکی برای درمان اختلالات اضطرابی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود همزمان اختلال افسردگی بر اساس مصاحبه تشخیصی KSADS-PL. وجود اختلالات عصبی رشدی مانند طیف اوتیسم و عقب‌ماندگی ذهنی بر اساس گزارش والدین و مصاحبه تشخیصی KSADS-PL. سابقه دریافت روان‌درمانی برای اختلالات اضطرابی در 2 سال گذشته وجود افکار جدی خودکشی در مصاحبه تشخیصی KSADS-PL. تشخیص یا سابقه اختلال دوقطبی یا روان‌پریشی بر اساس مصاحبه تشخیصی KSADS-PL. تشخیص اختلالات بیرونی سازی شده (اختلالات نافرمانی مقابله‌ای، سلوک و نقص توجه بیش فعالی) بر اساس مصاحبه تشخیصی KSADS-PL. دریافت تشخیص یا سابقه قبلی اختلالات خواندن
سن
از سن **8 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از میان کودکان مراجعه‌کننده به درمانگاه انستیتو روان‌پزشکی تهران، کودکان ۸ تا ۱۲ سال که با شکایت علائم اضطرابی مورد مصاحبه نیمه ساختاریافته K-SADS-PL قرار خواهند گرفت و آن دسته از کودکانی که تشخیص اختلالات اضطرابی دریافت می‌کنند و با در نظر گرفتن ملاک‌های ورود و خروج، پس از کسب رضایت آگاهانه وارد پژوهش می‌شوند. پس از تهیه فرست شرکت کنندگان، این کودکان سپس به‌صورت تصادفی سازی محدود به دو گروه آزمایشی و کنترل تقسیم می‌شوند. زمانی که محققان تمایل داشته باشند کلیه گروه های مورد مطالعه دارای حجم نمونه مساوی باشند می توان از تصادفی سازی محدود استفاده کرد. در این پژوهش از روش تصادفی سازی محدود از نوع قانون تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد. قانون تخصیص تصادفي ساده ترين روش تصادفي سازي محدود است. در اين روش از يك بلوك بزرگ براي كل حجم نمونه استفاده می شود، به نحوی که در پایان مطالعه توازن در تعداد افراد تخصیص یافته به هر يك از گروه ها رعايت شود. بدين منظور ابتدا محققان يك حجم نمونه كلي را تعيين می کنند، سپس به طور تصادفي مجموعه اي از آنان را به گروه آزمايش تخصيص داده و باقيمانده را به گروه كنترل تخصيص می دهند. براي مثال در اين مطالعه با حجم نمونه ۳۰ نفره، ۱۵ نفر براي گروه مداخله و ۱۵ نفر براي گروه كنترل داخل يك ظرف قرعه كشي قرار ميگيرد و سپس به طور تصادفي اسم ها بدون جايگزيني از ظرف خارج شده و توالي ايجاد شده ثبت می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در مطالعه حاضر تحلیلگر آماری نسبت به پژوهش کور می باشد تا تحلیل داده ها بدون سوگیری انجام شود.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
ستارخان، خیابان نیایش، خیابان منصوری پلاک 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613111
تاریخ تایید
2021-03-16, ۱۳۹۹/۱۲/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1399.1433

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال اضطراب اجتماعی
کد ICD-10
F40.1
توصیف کد ICD-10
Social phobias

2

شرح
اختلال اضطراب فراگیر
کد ICD-10
F41.1
توصیف کد ICD-10
Generalized anxiety disorder

3

شرح
اختلال هراس اختصاصی
کد ICD-10
F40.2
توصیف کد ICD-10
Specific (isolated) phobias

4

شرح
اختلال اضطراب جدایی کودکان
کد ICD-10
F93.0
توصیف کد ICD-10
Separation anxiety disorder of childhood

5

شرح
اختلال پنیک
کد ICD-10
F41.0
توصیف کد ICD-10
Panic disorder [episodic paroxysmal anxiety] without agoraphobia

6

شرح
آگورافوبیا
کد ICD-10
F40.0
توصیف کد ICD-10
Agoraphobia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علائم اضطرابی کودکان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، انتهای مطالعه، پیگیری بعد از سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس غربالگری اختلالات هیجانی مرتبط با اضطراب کودکان و مصاحبه نیمه ساختاریافته اختلالات عاطفی و اسکیزوفرنی کودکان

2

شرح متغیر پیامد
تنظیم هیجان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، انتهای مطالعه، پیگیری بعد از سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مدیریت هیجان CEMS و پرسشنامه تنظیم هیجان برای کودکان و نوجوانان ERQ-CA

3

شرح متغیر پیامد
ارزیابی مجدد شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، انتهای مطالعه، پیگیری بعد از سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تنظیم هیجان برای کودکان و نوجوانان ERQ-CA

4

شرح متغیر پیامد
سرکوبی بیانگر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، انتهای مطالعه، پیگیری بعد از سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تنظیم هیجان برای کودکان و نوجوانان ERQ-CA

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان پروتکل فراتشخیصی کودکان
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان شناختی رفتاری
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه انستیتو روانپزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پانته آ احدیان فرد
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان خیابان نیایش خیابان شهید منصوری پلاک ۱
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۵۶۱۳۱۱۱
تلفن
+98 21 6655 1515
ایمیل
pantea.ahadian@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
Hossein Keyveni
آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم ستاد مرکزی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2504
ایمیل
research-m@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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 علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
پانته آ احدیان فرد
موقعیت شغلی
کاندید دریافت دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان خیابان نیایش خیابان شهید منصوری پلاک ۱
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613111
تلفن
+98 21 6655 1655
ایمیل
pantea.ahadian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
پانته آ احدیان فرد
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان خیابان نیایش خیابان شهید منصوری پلاک ۱
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613111
تلفن
+98 21 6655 1655
ایمیل
pantea.ahadian@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
پانته آ احدیان فرد
موقعیت شغلی
کاندیدای دریافت دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان خیابان نیایش خیابان شهید منصوری پلاک ۱
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۵۶۱۳۱۱۱
تلفن
+98 21 6655 1655
ایمیل
pantea.ahadian@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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