

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۱

## مقایسه اثربخشی حساسیت‌زدایی درون‌نگرانه ذهن‌آگاهی و حساسیت‌زدایی برون‌نگرانه رفتاری بر کاهش علائم اضطرابی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی حساسیت‌زدایی درون‌نگرانه و حساسیت‌زدایی برون‌نگرانه رفتاری بر کاهش علائم اضطرابی

#### طراحی

در قالب یک مداخله کارآزمایی بالینی تصادفی یک‌سویه کور، تمامی افراد واجد شرایط (بر اساس ملاک‌های ورود) گزینش شده (حداقل 90 نفر)، و به سه گروه 30 نفری به صورت تصادفی ساده اختصاص خواهند یافت. هریک از گروه‌ها قبل از ورود به مطالعه، بعد از چهار جلسه مداخله فعال، و در نهایت دو ماه بعد از آخرین جلسه مداخله ارزیابی خواهند شد (پیگیری). گروه نخست بر اساس پروتکل درمان شناختی رفتاری تلفیق شده با ذهن‌آگاهی چهار جلسه مداخله دریافت می‌کند، گروه دوم چهار جلسه حساسیت‌زدایی منظم و گروه سوم چهار جلسه آرام‌سازی پیشرونده عضلانی جیکوبسونی دریافت خواهند کرد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در تهران و در درمانگاه روان‌شناسی بیمارستان طالقانی انجام می‌شود. جلسات به صورت حضوری و تک نفره و بر اساس پروتکل مربوطه انجام می‌شوند و به منظور عدم ایجاد سوگیری برای شرکت کنندگان، تمامی افراد مداخله درمانی دریافت خواهند کرد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1) داشتن رضایت برای شرکت در پژوهش، 2) داشتن نمره 16 در پرسشنامه اضطراب بک، 3) نداشتن علائم سایکوتیک یا یک اختلال سایکوتیک قابل تشخیص (ارزیابی توسط روان‌شناس بالینی)، 4) نداشتن مشکل حاد شناختی، 5) عدم شرکت در یک مداخله روان‌شناختی به صورت همزمان، 6) عدم دریافت دارو برای مشکلات روان‌شناختی، 7) نداشتن افکار خودکشی ملاک‌های خروج: 1) نیاز به بستری شدن یا تجویز دارو، 2) امتناع از ادامه پژوهش

#### گروه‌های مداخله

گروه‌های مورد مطالعه شامل سه گروه می‌شوند که گروه نخست حساسیت‌زدایی درون‌نگرانه، گروه دوم حساسیت‌زدایی برون‌نگرانه، و گروه سوم تحت عنوان گروه کنترل فعال درمان آرام‌سازی پیش رونده عضلانی دریافت خواهد کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس حالت-صفت اضطراب اضطراب یک خودکارآمدی مبتنی بر ذهن آگاهی مقیاس علائم روانی (SCL-90)

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220113053705N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۱۲

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۱۲

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۱۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاتح سهرابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8025 3371 87 98+

آدرس ایمیل

f.sohrabi20@gmail.com

#### وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی حساسیت‌زدایی درون‌نگرانه ذهن‌آگاهی و حساسیت‌زدایی برون‌نگرانه رفتاری بر کاهش علائم اضطرابی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی حساسیت‌زدایی درون‌نگرانه ذهن‌آگاهی و حساسیت‌زدایی برون‌نگرانه رفتاری  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
داشتن رضایت برای شرکت در پژوهش، داشتن نمره 16 در پرسشنامه اضطراب بک، نداشتن علایم سایکوتیک یا یک اختلال سایکوتیک قابل تشخیص (ارزیابی توسط روان‌شناس بالینی)، نداشتن مشکل حاد شناختی، عدم شرکت در یک مداخله روان‌شناختی به صورت همزمان، عدم دریافت دارو برای مشکلات روان‌شناختی، نداشتن افکار خودکشی  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
نیاز به بستری شدن یا تجویز دارو، امتناع از ادامه پژوهش.

**سن**

از سن 18 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

به تمامی افراد واجد شرایط در قالب اعداد ترتیبی کد اختصاص داده شده و سپس به صورت تصادفی ساده با استفاده از قرعه‌کشی سی نفر انتخاب شده و به گروه مداخله 1 (حساسیت‌زدایی درون‌گرایانه) گماشته می‌شوند، سی نفر دوم به گروه مداخله 2 (حساسیت‌زدایی برون‌گرایانه)، و سی نفر سوم به گروه کنترل فعال (آرام‌سازی پیشرونده عضلانی) اختصاص خواهند یافت.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

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 دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**آدرس خیابان**

ولنجک، خیابان شهید اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی،

جنب بیمارستان طالقانی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1983969411

**تاریخ تایید**

2021-07-13, 1400/04/22

**کد کمیته اخلاق**

IR.SBMU.MSP.REC.1400.238

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

اضطراب

**کد ICD-10**

F06.4

**توصیف کد ICD-10**

Anxiety disorder due to known physiological condition

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

اضطراب حالت و صفت: ویژگیهای اضطرابی پایدار و ناپایدار را می‌سنجد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شرکت کنندگان در سه مقطع زمانی ارزیابی می‌شوند، قبل از شروع مداخله (مرحله پیش آزمایش)، بعد از انجام مداخله (مرحله پس از آزمایش)، و بعد از انجام مداخله (پیگیری)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه اضطراب حالت و صفت

**2**

**شرح متغیر پیامد**

اضطراب بک حالت اضطراب را طور کلی بر اساس علایم آن اندازه‌گیری می‌کند

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شرکت کنندگان در سه مقطع زمانی ارزیابی می‌شوند، قبل از شروع مداخله (مرحله پیش آزمایش)، بعد از انجام مداخله (مرحله پس از آزمایش)، و بعد از انجام مداخله (پیگیری)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس اضطراب بک

**3**

**شرح متغیر پیامد**

، خودکارآمدی مبتنی بر ذهن‌آگاهی: میزان احساس کارآمدی فرد بر اساس علایم را اندازه می‌گیرد،

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شرکت کنندگان در سه مقطع زمانی ارزیابی می‌شوند، قبل از شروع مداخله (مرحله پیش آزمایش)، بعد از انجام مداخله (مرحله پس از آزمایش)، و بعد از انجام مداخله (پیگیری)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

، مقیاس خودکارآمدی مبتنی بر ذهن‌آگاهی،

**4**

**شرح متغیر پیامد**

چک‌لیست علایم روانی که کلیت علایم روانی غیر از اضطراب را نیز اندازه‌گیری می‌کند.

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شرکت کنندگان در سه مقطع زمانی ارزیابی می‌شوند، قبل از شروع مداخله (مرحله پیش آزمایش)، بعد از انجام مداخله (مرحله پس از

آزمایش، و بعد از انجام مداخله (پیگیری)  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
چک‌لیست علایم روانی 90

## حمایت‌کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت‌کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان شهید اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی،

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

+98 21 2243 9781

ایمیل

zarghi@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت‌کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه‌بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه‌بندی موسسه تامین‌کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مریم بختیاری

موقعیت شغلی

استاد تمام روان‌شناسی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ولنجک، میدان دانشجو، بلوار شهید اعرابی، بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول: این گروه تحت عنوان گروه حساسیت زدایی

درون‌گرایانه 4 جلسه درمان شناختی رفتاری تلفیق شده با ذهن‌آگاهی

را دریافت می‌کند که در آن بر طبق پروتکل درمانی فرایند

حساسیت‌زدایی درون‌گرایانه انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: این گروه تحت عنوان گروه حساسیت زدایی

برون‌گرایانه 4 جلسه درمان حساسیت زدایی منظم را دریافت می‌کند

که در آن بر طبق پروتکل درمانی فرایند حساسیت‌زدایی برون‌گرایانه

انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه تحت عنوان گروه کنترل فعال، 4 جلسه درمان

آرام‌سازی پیشرونده عضلانی را بر طبق پروتکل درمانی فرایند مربوطه

دریافت می‌کند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

فاتح سهرابی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان شهید اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی،

بیمارستان طالقانی، درمانگاه روان شناسی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

+98 918 992 6805

ایمیل

f.sohrabi20@gmail.com

1548 2303 21 98+

فکس

ایمیل

dr.m.bakhtiari@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فاتح سهرابی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری روان شناسی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

پاسداران

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

1985711151

تلفن

8025 3371 87 98+

فکس

ایمیل

f.sohrabi20@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فاتح سهرابی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری روان شناسی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

پاسداران

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

1985711151

تلفن

8025 3371 87 98+

فکس

ایمیل

f.sohrabi20@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست