پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایس کارایی درمان فراتشخیصی یکپارچ حضوری با درمان فراتشخیصی یکپارچ مبتنی بر اینترنت در کاهش علائم و بهبود کارکرد نوجوانان مبتلا به اختلالات اضطرابی و افسردگی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1- مقایس کارایی درمان فراتشخیصی یکپارچ حضوری با درمان فراتشخیصی یکپارچ مبتنی بر اینترنت در کاهش علائم آشفتگی هیجانی نوجوانان مبتلا به اختلالات اضطرابی و افسردگی 2-مقایس کارایی درمان فراتشخیصی یکپارچ حضوری و مبتنی بر اینترنت در بهبود کارکرد نوجوانان مبتلا به اختلالات اضطرابی و افسردگی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 45 بیمار. از روش «قانون تخصيص تصادفي » برای تصادفی سازی استفاده خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا، براساس مصاحب باليني ساختاريافته توسط روانشناس باليني و روانپزشك، 45 نفر از افراد مبتلا به یکی یا بیش از یکی از اختلالات اضطرابی یا افسردگی (بر اساس DSM5)، که به یکی از کلینیك های روانشناسی، درمانگاه های بخش روانپزشکی بیمارستان ها یا مشاوران مدارس سطح شهرهای تهران، کرج و رشت مراجعه کرده اند و نیز افراد مبتلا که به فراخوان اینترنتی درمانگر پاسخ داده اند، انتخاب خواهندشد. نمونه گیری به شیو هدفمند خواهد بود و افراد پس از احراز ملاك هاي ورود به پژوهش و عدم وجود ملاك هاي خروج پژوهش، در 3 گروهِ درمان حضوری، درمان مبتنی بر اینترنت و کنترل، هر گروه 15 نفر، گمارده خواهند شد. گمارش افراد در سه گروه به صورت تصادفی صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به اختلالات اضطرابی و اختلالات افسردگی

گروه‌های مداخله

1- گروه درمان فراتشخیصی یکپارچ حضوری: گروهی که پروتکل درمان یکپارچه حضوری ارنرایک و همکاران را دریافت می کنند. 2- درمان فراتشخیصی یکپارچ مبتنی بر اینترنت: گروهی که پروتکل درمان یکپارچه ارنرایک و همکاران را از طریق یک وبسایت (ساخت پژوهشگر) دریافت می کنند. 3-گروه کنترل: گروهی که همزمان با دو گروه آزمایشی، درمانی دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود کارکرد، کاهش علائم اختلالات اضطرابی و افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220226054129N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۲/۱۴ ,05-03-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۲/۱۴ ,05-03-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۲/۱۴, 2022-03-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسیم موسوي

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8850 8048

آدرس ایمیل

nas.mousavi@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۰۱, 2022-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۰۱, 2022-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایس کارایی درمان فراتشخیصی یکپارچ حضوری با درمان

فراتشخیصی یکپارچ مبتنی بر اینترنت در کاهش علائم و بهبود کارکرد نوجوانان مبتلا به اختلالات اضطرابی و افسردگی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایس درمان فراتشخیصی یکپارچ حضوری با درمان فراتشخیصی یکپارچ مبتنی بر اینترنت در نوجوانان مبتلا به اختلالات اضطرابی و افسردگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص و مشکل عمد فرد، بر اساس مصاحب بالینی توسط روانشناس بالینی یا روانپزشک، یک اختلال خلقی یا اضطرابی باشد (همبودی مشکلات روانپزشکی شامل اختلالات رفتار ایذایی، اختلال بیش فعالی-نقص توجه، اختلالات خوردن، سوءمصرف مواد غیرتداخل گر با درمان، در صورتی که مشکل اصلی، اضطراب یا افسردگی باشد، قابل قبول است)، فرد در دور درمانی CBT برای اضطراب یا افسردگی در گذشته شرکت نکرده باشد، سن بین 12 تا 18 سال، اگر فرد دارو مصرف می¬کند، دارو به یک دوز پایدار رسیده باشد و لازم است تا این دوز پایدار برای داروهای SSRI، سه ماه قبل از شروع درمان و برای داروهای بنزودیازپین، یک ماه قبل از شروع درمان به دست آمده باشد، دسترسی فرد به اینترنت پرسرعت در منزل.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **12 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بدین منظور از روش «قانون تخصیص تصادفي » برای تصادفی سازی استفاده خواهد شد. پژوهشگر 15 توپ برای گروه الف، 15 توپ برای گروه ب و 15 توپ برای گروه ج تهیه کرده و همه را داخل ظرف قرعه کشی قرار می دهد. سپس به طور تصادفي توپ ها بدون جایگزیني از ظرف خارج شده و توالي ایجادشده ثبت مي شود.

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 دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی

آدرس خیابان

خیابان سهروردی شمالی، خیابان میرزایی زینالی غربی، ک پاکزادنیا، پلاک 24 واحد 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1576977619

تاریخ تایید

2020-09-12, ۱۳۹۹/۰۶/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1399.167

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال افسردگی اساسی

کد ICD-10

F30

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, recurrent

2

شرح

اختلالات خلقی پایدار

کد ICD-10

F34

توصیف کد ICD-10

Persistent mood [affective] disorders

3

شرح

اختلالات اضطراب فوبیک

کد ICD-10

F40

توصیف کد ICD-10

Phobic anxiety disorders

4

شرح

اختلالات اضطرابی

کد ICD-10

F41

توصیف کد ICD-10

Other anxiety disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد اولیه افسردگی بوده و برای سنجش آن، از RCADS (مقیاس بازبینی شد اضطراب و افسردگی کودک) استفاده می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله، انتهای مداخله، سه ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

RCADS (Revised Child Anxiety and Depression Scale)

2

شرح متغیر پیامد
پیامد اولیه اضطراب بوده و برای سنجش آن، از RCADS (مقیاس بازبینی شد اضطراب و افسردگی کودک) استفاده می شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله، انتهای مداخله، سه ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
(RCADS (Revised Child Anxiety and Depression Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: افراد گروه اول، درمان را به صورت حضوری دریافت خواهند کرد. جلسات درمان، انفرادی خواهند بود و درمان فراتشخیصی یکپارچه، در 11 جلس 45 دقیقه ای به صورت هفتگی برگزار خواهد گردید. منظور از درمان فراتشخیصی یکپارچ اختلالات هیجانی نوجوانان، پروتکل ارنرایک می و همکاران (2017) است. پروتکل یکپارچه از چهار بخش اصلی تشکیل شده است که عبارتند از: افزایش آگاهی هیجانی، تسهیل انعطاف¬پذیری در ارزیابی ها، شناسایی و ممانعت از اجتناب رفتاری و هیجانی و مواجه موقعیتی و درونی با سرنخ های هیجان.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: افراد گروه دوم، درمان را به صورت مبتنی بر اینترنت و توسط وب سایت، دریافت خواهند کرد. این درمان نیز بر اساس پروتکل یکپارچه درمان فراتشخیصی اختلالات هیجانی نوجوانان طراحی شده است.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در این مدت مداخله ای برای گروه کنترل انجام نمی شود اما پس از اتمام زمان درمان، افراد گروه کنترل نیز تحت درمان قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک نظام مافی
نام کامل فرد مسوول
نسیم موسوی
آدرس خیابان
بلوار آیت ا... کاشانی- بعد از سه راه جنت آباد - جنب مسجد نظام مافی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1234567890
تلفن
+98 21 4402 3114
ایمیل
nasim.moosavi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود فلاحی خشکناب
آدرس خیابان
اوین بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 7173 2822
ایمیل
rd@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
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
حمید پورشریفی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی
آدرس خیابان
اوین بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 21 2218 0045
ایمیل
poursharifih@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
نسیم موسوي
موقعیت شغلی
كانديداي دكتراي تخصصي
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خ سهروردي شمالي، خ ميرزايي زينالي غربي، ک پاكزادنيا، پ24 واحد9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1576977619
تلفن
+98 21 8850 8048
فکس
ایمیل
nas.mousavi@uswr.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
نسیم موسوي
موقعیت شغلی
كانديداي دكتراي تخصصي
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خ سهروردي شمالي، خ ميرزايي زينالي غربي، ک پاكزادنيا، پ24 واحد9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1576977619
تلفن
+98 21 8850 8048
فکس
ایمیل
nas.mousavi@uswr.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد