

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## مقایسه کارایی درمان فراتشخیصی یکپارچه حضور با درمان فراتشخیصی یکپارچه مبتنی بر اینترنت در کاهش علائم و بهبود کارکرد نوجوانان مبتلا به اختلالات اضطرابی و افسردگی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

1- مقایسه کارایی درمان فراتشخیصی یکپارچه حضور با درمان فراتشخیصی یکپارچه مبتنی بر اینترنت در کاهش علائم آشفتگی هیجانی نوجوانان مبتلا به اختلالات اضطرابی و افسردگی 2-مقایسه کارایی درمان فراتشخیصی یکپارچه حضور 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 تخصیص تصادفی» برای تصادفی سازی استفاده خواهد شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا، براساس مصاحبه بالینی ساختاریافته توسط روانشناس بالینی و روانپزشک، 45 نفر از افراد مبتلا به یکی یا بیش از یکی از اختلالات اضطرابی یا افسردگی (بر اساس DSM5)، که به یکی از کلینیک 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 خواهند شد. نمونه گیری به شیوه هدفمند خواهد بود و افراد پس از احراز ملاک های ورود به پژوهش و عدم وجود ملاک های خروج پژوهش، در 3 گروه درمان حضور، 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

#### گروه های مداخله

1- گروه درمان فراتشخیصی یکپارچه حضور: گروهی که پروتکل درمان یکپارچه حضوری آنلاین و همکاران را دریافت می کنند. 2- درمان فراتشخیصی یکپارچه مبتنی بر اینترنت: گروهی که پروتکل درمان یکپارچه آنلاین 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: 05-03-2022, 1400/12/14

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-03-2022, 1400/12/14

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-03-2022, 1400/12/14

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نسیم موسوی

#### 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

2022-04-21, 1401/02/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, 1401/07/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کارایی درمان فراتشخیصی یکپارچه حضور با درمان

فراشخصی یکپارچه مبتنی بر اینترنت در کاهش علائم و بهبود کارکرد نوجوانان مبتلا به اختلالات اضطرابی و افسردگی

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه درمان فراشخصی یکپارچه حضوری با درمان فراشخصی یکپارچه 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 عمدی فرد، بر اساس مصاحبه بالینی توسط روانشناس بالینی یا روانپزشک، یک اختلال خلقی یا اضطرابی باشد (همبودی مشکلات روانپزشکی شامل اختلالات رفتار ایدایی، 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

مصدق 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 تصادفی» 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 تصادفی توپ ها بدون جایگزینی از ظرف خارج شده و توالی ایجادشده ثبت می 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 پاکزادینا، 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 شدت 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

**شرح متغیر پیامد**

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

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

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

**نحوه اندازه گیری متغیر**

(RCADS (Revised Child Anxiety and Depression Scale

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1234567890  
تلفن  
3114 4402 21 98+  
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 خشکناز

**آدرس خیابان**

اوین بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم توانبخشی و

سلامت اجتماعی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1985713834

**تلفن**

2822 7173 21 98+

**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 حوزه های کاری/تخصص ها**

**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**

**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 جلسه [45 دقیقه ای به صورت هفتگی برگزار خواهد گردید. منظور از درمان فراتشخیصی یکپارچه [اختلالات هیجانی نوجوانان، پروتکل ارتراک 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 مواجهه موقعیتی و درونی با سرخ 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**

مصادق ندارد

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

نسیم موسوی

موقعیت شغلی

کاندیدای دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خ سهروردي شمالي، خ ميرزايي زينالي غربي، ک پاکزادنيا، پ24 واحد9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1576977619

تلفن

8048 8850 21 98+

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

مصادق 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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

روانشناسی

آدرس خیابان

اوین بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم توانبخشی و

سلامت اجتماعی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

0045 2218 21 98+

ایمیل

poursharifih@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

نسیم موسوی

موقعیت شغلی

کاندیدای دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خ سهروردي شمالي، خ ميرزايي زينالي غربي، ک پاکزادنيا، پ24 واحد9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1576977619

تلفن

8048 8850 21 98+

فکس

ایمیل

nas.mousavi@uswr.ac.ir