

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

مقایسه اثربخشی برنامه تعدیل توجه ، پاروکستین و ترکیب آنها در درمان اختلال اضطراب اجتماعی

چکیده پروتکل

10-03-2012, ۱۳۹۰/۱۲/۲۰

چکیده

تعداد 30 نفر بیمار مبتلا به اختلال اضطراب اجتماعی در این پژوهش شرکت می کنند . روش نمونه گیری مبتنی بر هدف و براساس نمونه در دسترس خواهد بود . شرکت کنندگان در 3 گروه به صورت تصادفی جایگزین خواهند شد (10 نفر در گروه برنامه تعدیل توجه ، 10 نفر در گروه دارو درمانی و 10 نفر در گروه ترکیب برنامه تعدیل توجه با دارو درمانی) . در گروه درمان دارویی شرکت کنندگان داروی پاروکستین به اندازه دوز استاندارد به تجویز روانپزشک دریافت خواهند کرد (20 میلی گرم تا 50 میلی گرم در روز بصورت خوراکی). شرکت کنندگان در گروه برنامه تعدیل توجه ، تکلیف تشخیص پروب را انجام خواهند داد . در این تکلیف زوجی از کلمات مدت زمان کوتاهی بر روی صفحه کامپیوتر ظاهر می شود که یکی دارای بار منفی از نظر هیجانی و تهدیدآمیز از نظر اجتماعی (مثلا انتقاد) و دیگر خنثی از نظر هیجانی و غیر تهدیدآمیز از نظر اجتماعی (مثلا مداد) است. از آزمودنی ها خواسته می شود که علامت پروب را که جایگزین یکی از واژه ها خواهد شد به محض تشخیص با فشار دادن کلید مربوطه بر روی صفحه کلید اعلام کنند . علامت پروب همیشه جایگزین واژه دارای بار خنثی می شود ولی این مطلب به آزمودنی گفته نمی شود . مجاورت مداوم علامت پروب با کلمه خنثی و تکرار آن موجب تغییر سوگیری توجه از کلمه دارای بار هیجانی به کلمه خنثی میشود . در گروه ترکیبی شرکت کنندگان علاوه بر دریافت برنامه تعدیل توجه،، داروی پاروکستین به اندازه دوز استاندارد را دریافت خواهند کرد . برای تمامی شرکت کنندگان در هر 3 گروه پرسشنامه افسردگی بک، پرسشنامه اضطراب بک، پرسشنامه هراس اجتماعی، پرسشنامه سلامت عمومی و مقیاس ناتوانی شیهان قبل و بعد از مداخله اجرا خواهد شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین خدمتگزار

نام سازمان / نهاد

تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1655 6655 21 98+

آدرس ایمیل

khedmatgozar@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-04-21, ۱۳۹۰/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی برنامه تعدیل توجه ، پاروکستین و ترکیب آنها در درمان اختلال اضطراب اجتماعی

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان اختلال اضطراب اجتماعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

الف : ملاک های ورود بیماران به پژوهش : - عدم مصرف دارو قبل از ورود به پژوهش - عدم دریافت درمان های روانشناختی قبل از ورود به

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

SP, SAD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201102035750N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-03-2012, ۱۳۹۰/۱۲/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

پژوهش - دارا بودن ملاک های تشخیصی هراس اجتماعی بر اساس ملاکهای دی. اس. ام. 4 - موافقت بیمار برای شرکت در پژوهش پس از امضای رضایت نامه کتبی - داشتن حداقل سن 18 سال و حداکثر 50 سال - دارا بودن حداقل تحصیلات سوم راهنمایی ب : ملاک های خروج از پژوهش - داشتن علائم سایکوتیک ، سوء مصرف مواد و دارا بودن ملاک های سایر اختلالات روان شناختی در محور 1 و داشتن افکار خودکشی - داشتن ملاک های اختلالات شخصیت در محور 2

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان 16 آذر

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1389/04/10, 2010-07-01

کد کمیته اخلاق

90/d/1243/130

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هراس اجتماعی

کد ICD-10

F40.1

توصیف کد ICD-10

Social phobias

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هراس اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله وبعد از مداخله با فاصله دو ماهه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه هراس اجتماعی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله وبعد از مداخله با فاصله دو ماهه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله وبعد از مداخله با فاصله دو ماهه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

3

شرح متغیر پیامد

سلامت عمومی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله وبعد از مداخله با فاصله دو ماهه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سلامت عمومی

4

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله وبعد از مداخله با فاصله دو ماهه

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس ناتوانی شیهان

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه تعدیل توجه: شرکت کنندگان در گروه برنامه تعدیل توجه ، تکلیف تشخیصی پروب را انجام خواهند داد . در این تکلیف زوجی از کلمات مدت زمان کوتاهی بر روی صفحه کامپیوتر ظاهر می شود که یکی دارای بار منفی از نظر هیجانی و تهدیدآمیز از نظر اجتماعی(مثلا انتقاد) و دیگر خنثی از نظر هیجانی و غیر تهدیدآمیز از نظر اجتماعی(مثلا مداد) است. از آزمودنی ها خواسته می شود که علامت پروب را که جایگزین یکی از واژه ها خواهد شد به محض تشخیص با فشار دادن کلید مربوطه بر روی صفحه کلید اعلام کنند . علامت پروب همیشه

جایگزین واژه دارای بار خنثی می‌شود ولی این مطلب به آزمودنی گفته نمی‌شود. مجاورت مداوم علامت پروب با کلمه خنثی و تکرار آن موجب تغییر سوگیری توجه از کلمه دارای بار هیجانی به کلمه خنثی می‌شود

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه درمان دارویی شرکت کنندگان دارویی پاروکستین به اندازه دوز استاندارد به تجویز روانپزشک دریافت خواهند کرد (20 میلی گرم تا 50 میلی گرم در روز بصورت خوراکی).

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه ترکیب درمان دارویی با تعدیل توجه: در گروه ترکیبی شرکت کنندگان علاوه بر دریافت برنامه تعدیل توجه، دارویی پاروکستین به اندازه دوز استاندارد را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید لواسانی

نام کامل فرد مسوول

حسین خدمتگزار

آدرس خیابان

سه راه تهران پارس سرخه حصار

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

آقای کهانی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان- خیابان نیایش

شهر

تهران

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه ابوریحان

نام کامل فرد مسوول

خانم تقی پور

آدرس خیابان

خیابان انقلاب- خیابان فلسطین

شهر

تهران

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب های روانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

5

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان میلاد، درمناگاه قدس، درمانگاه انستیتو روانپزشکی

تهران،.....

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

خیابان بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس - سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران- طبقه 4

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

حسین خدمتگزار

موقعیت شعاعی

کد پستی
تلفن
1655 6655 21 98+
فکس
ایمیل
khedmatgozar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، انستیتو روانپزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1655 6655 21 98+
فکس
ایمیل
khedmatgozar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

حسین خدمتگزار

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، انستیتو روانپزشکی تهران

شهر

تهران