پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثربخشی درمان فراشناختی و درمان فراتشخیصی بارلو بر تنظیم شناختی هیجان در درمان بیماران مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اختلال اضطراب فراگیر طبق تعریف پنجمین راهنمای تشخیصی و آماری اختلالهای روانی، اضطراب و نگرانی مفرط درباره چندین واقعه یا فعالیت در اکثر ایام و طی یک دوره حداقل شش ماهه است.
پردازش های شناختي در اختلال اضطراب همانند آن چیزی است که در اضطراب صفت رخ مي دهد.

طراحی
نمونه 45 نفر که از طریق نمونه‌گیری در دسترس انتخاب می شوند و به صورت تصادفی به دو گروه آزمایش و یک گروه کنترل (هر کدام 15 نفر) جایدهی خواهند شد. در این پژوهش، با استفاده از روش نمونه گیری در دسترس بر اساس گزینش تصادفی، افراد در دو گروه آزمایش و کنترل قرار می گیرند و پس از هماهنگی های لازم با بیماران مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر به شرایط لازم برای شرکت داشتند 15 نفر در گروه آزمایش اول، 15 نفر در گروه آزمایشی دوم و 15 نفر در گروه کنترل به صورت تصادفی جایگزین و انتخاب خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
کلینیک های شهر مشهد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ملاک های ورود 2- دامنه سنی 30-18 سال 3- دارا بود حداقل تحصیلات دیپلم 4-عدم دریافت هر گونه مداخله روانشناختی ملاک های خروجی 1- داشتن اختلال هاي طيف اسکیزوفرنی 2- اختلال وسواس فکري-عملی 3- اختلال استرس پس از سانحه

گروه‌های مداخله
مقایسه اثربخشی درمان فراشناختی و درمان فراتشخیصی بارلو بر تنظیم شناختی هیجان، اجتناب تجربه ای و کاهش نشانگان بالینی در درمان بیماران مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر می¬باشد، از رویکرد کمی و آزمایشی استفاده می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی
درمان فراشناختی و درمان فراتشخیصی بارلو ب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
gad
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220420054593N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-06-15, ۱۴۰۱/۰۳/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2022-06-15, ۱۴۰۱/۰۳/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-06-15, ۱۴۰۱/۰۳/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسین شرافتی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی بجنورد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3256 6716
آدرس ایمیل
sherafati.psy@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-21, ۱۴۰۰/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2021-08-22, ۱۴۰۰/۰۵/۳۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2022-03-16, ۱۴۰۰/۱۲/۲۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2022-04-19, ۱۴۰۱/۰۱/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی درمان فراشناختی و درمان فراتشخیصی بارلو بر تنظیم شناختی هیجان در درمان بیماران مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی درمان فراشناختی و درمان فراتشخیصی بارلو بر تنظیم شناختی هیجان، اجتناب تجربه ای و کاهش نشانگان بالینی در درمان بیماران مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر
هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

روش پژوهش از نوع نیمه آزمایشی با طرح پیش آزمون و پس آزمون می باشد و جامعه آماری پژوهش شامل بیماران دارای نشانگان بالینی مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر که به کلینک های مشاوره و روانشناختی مشهد مراجعه کرده اند بود.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از 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**

حجم نمونه تحقق یافته: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی - واحد بجنورد

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی- اداره کل آموزش و پرورش خراسان رضوی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9133714165

تاریخ تایید

2022-02-06, ۱۴۰۰/۱۱/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.BOJNOURD.REC.1401.002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال اضطراب فراگیر

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلال اضطراب فراگیر در این پژوهش علایم اختلال هاي اضطرابی با استفاده از نسخه بزرگسالان برنامه مصاحبه اختلال هاي اضطرابی براي DSM-5 (ADIS-5) براون، و بارلو، 2014)، نسخه بزرگسالان پرسشنامه غربالگري اختلال هاي هیجانی مرتبط با اضطراب کودکان (SCARED-A)) ون استینسل وبوگلس ، 2014)؛ پرسشنامه اضطراب بک (بک، اپستین، براون و استیر ، 1993)، مقیاس اضطراب در تعامل اجتماعی (SIAS ؛ متیک و کلارك ، 1998) و مقیاس کوتاه اختلال اضطراب فراگیر(اسپیتزر، کرونکی، ویلیامز و برند ، 2006) سنجیده می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول درمان و درهفته های بعدهر دوهفته یکبار پرسشنامه های اضطراب از مراجعین اخذ میشود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه های سنجش اضطراب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تنظیم هیجان: نمره ای است که فرد در پرسشنامه دشواری در تنظیم هیجان گراتز و رومر (2004) بدست میآورد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول و هر دوهفته یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تنظیم هیجان گراتز و رومر (2004)

2

شرح متغیر پیامد

اجتناب تجربه ایی: نمره ای است که فرد در اجتناب تجربه ایی از پرسشنامه پرسشنامه پذیرش و عمل ویرایش(AAQ-II) بدست می آورد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول و در هفته های بعدی هر دو هفته یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پرسشنامه پذیرش و عمل ویرایش(AAQ-II)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اثربخشی درمان فراشناختی و درمان فراتشخیصی بارلو بر تنظیم شناختی هیجان، اجتناب تجربه ای و کاهش نشانگان بالینی در درمان بیماران مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر میباشد. که متغیرهای مستقل در این پژوهش درمان فراشناختی و درمان فراتشخیصی بارلو و متغیر وابسته تنظیم هیجان، اجتناب تجربی و اضطراب فراگیر میباشند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه فردوسی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر راضیه ادبی
آدرس خیابان
فلکه پارک ،دانشگاه فردوسی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9133714165
تلفن
+98 51 3880 6914
ایمیل
sherafati.psy@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
حسین مهدیان
آدرس خیابان
خراسان شمالي -بجنورد-میدان دفاع مقدس-خیابان دانشگاه
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9417697796
تلفن
+98 58 3229 6985
ایمیل
vahed@bojnourdiau.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی بجنورد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
7
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
الهام طاهری
موقعیت شغلی
استاد یار دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
مشهد - میدان بوعلی - جنب نقلیه استان قدس
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
8313491959
تلفن
+98 51 3711 2709
ایمیل
taheriem@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
حسین شرافتی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
مشهد-خیابان شهید خشنودی5- پلاک25
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9133714165
تلفن
+98 51 3256 6716
فکس
ایمیل
sherafati.psy@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
حسین شرافتی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
مشهد- خیابان شهید خشنودی5-پلاک25
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9133714165
تلفن
+98 51 3256 6716
فکس
ایمیل
sherafati.psy@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
در جهت بهره گیری اساتید و دانشجویان از پژوهش انجام شده
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مقالات منتشر شده در مجلات معتبر
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ مقالات
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی اساتید و دانشجویان دانشگاه و عموم افراد جامعه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده و انتشار مطالب تحقیق با ذکر منبع بلامانع است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به مجلاتی که مقاله در ان انتشار شده است.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به مجلاتی که مقاله در ان انتشار شده است.
سایر توضیحات