

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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. پردازش‌های شناختی در اختلال اضطراب همانند آن چیزی است که در اضطراب صفت رخ می‌دهد.

#### طراحی

نمونه 45 نفر که از طریق نمونه‌گیری در دسترس انتخاب می‌شوند 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 نمونه‌گیری در دسترس بر اساس گزینش تصادفی، افراد در دو گروه آزمایش و کنترل قرار می‌گیرند و پس از هماهنگی‌های 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

کلینیک‌های شهر مشهد

#### شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک‌های ورود 2- دامنه سنی 18-30 سال 3- دارا بود حداقل تحصیلات دیپلم 4- عدم دریافت هر گونه مداخله روانشناختی ملاک‌های خروجی 1- داشتن اختلال‌های طیف اسکیزوفرنی 2- اختلال وسواس فکری-عملی 3- اختلال استرس پس از سانحه

#### گروه‌های مداخله

مقایسه اثربخشی درمان فراشناختی و درمان فراتشخیصی بارلو بر تنظیم شناختی هیجان، اجتناب تجربه‌ای و کاهش نشانگان بالینی در درمان بیماران مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر می‌باشد، از رویکرد کمی و آزمایشی استفاده می‌شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درمان فراشناختی و درمان فراتشخیصی بارلو ب

آخرین بروز رسانی: 15-06-2022, 1401/03/25

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

15-06-2022, 1401/03/25

#### اطلاعات تماس ثبت‌کننده

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 بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2021-08-23, 1401/06/01

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2021-12-21, 1401/09/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-08-22, 1401/05/31

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-03-16, 1401/12/25

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-04-19, 1401/01/30

#### 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 تجربه‌ای و کاهش نشانگان بالینی در درمان بیماران مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر

هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

gad

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220420054593N1

تاریخ نایب ثبت در مرکز: 15-06-2022, 1401/03/25

زمان‌بندی ثبت: retrospective

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.

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

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

## مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته اول درمان و در هفته های بعد هر دو هفته یکبار پرسشنامه های اضطراب از مراجعین اخذ میشود.

## نحوه اندازه گیری 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 میاورد.

## مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته اول و هر دو هفته یکبار

## نحوه اندازه گیری متغیر

تنظیم هیجان گراتز و رومر (2004)

## 2

## شرح متغیر پیامد

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

## مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته اول و در هفته های بعدی هر دو هفته یکبار

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه پرسشنامه پذیرش و عمل ویرایش (AAQ-II)

## گروه های 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 تجربه ای و اضطراب فراگیر میباشد.

## طبقه بندی

درمانی - غیره

سن

از سن 18 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: 45

حجم نمونه تحقق یافته: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

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

۱۴۰۰/۱۱/۱۷, 2022-02-06

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.BOJNOURD.REC.1401.002

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح

## 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

6914 3880 51 98+

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 شمالی - بجنورد - میدان دفاع مقدس - خیابان دانشگاه

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9417697796

تلفن

6985 3229 58 98+

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

2709 3711 51 98+

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 خشنودی-5-پلاک 25

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9133714165

تلفن

6716 3256 51 98+

فکس

ایمیل

sherafati.psy@gmail.com

## فرد مسوول به روز 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 خشنودی 5-پلاک 25

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9133714165

**تلفن**

6716 3256 51 98+

**فکس**

**ایمیل**

sherafati.psy@gmail.com

## **برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**

در جهت بهره‌گیری 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 جزئیات 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 آن انتشار شده است.

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

به مجلاتی که مقاله در آن انتشار شده است.

**سایر توضیحات**