

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

مقایسه اثربخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه و درمان شناختی رفتاری بر تنظیم هیجانی، علائم افسردگی، اضطراب و سازگاری اجتماعی نوجوانان دارای اختلال اضطراب فراگیر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف مقایسه اثربخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه و درمان شناختی رفتاری بر تنظیم هیجانی، علائم افسردگی، اضطراب و سازگاری اجتماعی نوجوانان دارای اختلال اضطراب فراگیر است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، بر روی 45 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران تقریباً دو بار در هفته با استفاده از درمان فراتشخیصی یکپارچه یا درمان شناختی رفتاری تحت درمان قرار می گیرند. این مطالعه در کلینیک روانشناسی بهین شهر خرم آباد اجرا می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ارائه رضایتنامه کتبی برای شرکت در مطالعه توسط شرکت کنندگان و والدین آنها، عدم ابتلا همزمان به سایر اختلالات بالینی، عدم سابقه ابتلا به بیماری های روانی، عدم دریافت هر گونه درمان هم زمان دیگر. معیارهای خروج: داشتن افکار و ایده خودکشی، امتناع کردن از شرکت در جلسات درمانی.

گروه های مداخله

- مداخله درمان فراتشخیصی یکپارچه: شامل دوازده جلسه 60 تا 70 دقیقه ای (دو جلسه در هفته) در قالب مشاوره گروهی. - مداخله درمان شناختی رفتاری: شامل دوازده جلسه 60 تا 70 دقیقه ای (دو جلسه در هفته) در قالب مشاوره گروهی. گروه کنترل: پس از پایان مرحله مداخله این مطالعه، بیماران گروه کنترل می توانند توسط روانشناسان کلینیک روانشناسی بهین تحت درمان قرار گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

تنظیم هیجانی: راهبردهایی که جهت کاهش، افزایش یا نگهداری تجارب هیجانی به کار گرفته میشود؛ افسردگی: نوعی اختلال روانی که شامل تغییراتی در پنج حوزه هیجانی، انگیزشی، رفتاری، شناختی و جسمانی است؛ اضطراب: احساس ناخوشایند و مبهم بدون علت مشخص است که اغلب با نشانه هایی از سیستم عصبی خودکار همراه است؛ سازگاری اجتماعی: هماهنگ ساختن رفتار به منظور برآورده ساختن نیازهای محیطی که غالباً مستلزم اصلاح تکانه ها، هیجانها یا نگرش ها است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220502054728N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-09-2022, 1401/06/22

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-09-2022, 1401/06/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-09-2022, 1401/06/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمودرضا شرفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3545 3341 66 98+

آدرس ایمیل

sharafipsychology@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, 1401/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-11, 1401/07/19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه و درمان شناختی رفتاری بر تنظیم هیجانی، علائم افسردگی، اضطراب و سازگاری اجتماعی نوجوانان دارای اختلال اضطراب فراگیر

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه و درمان شناختی رفتاری بر اختلال اضطراب فراگیر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام نوجوانان مراجعه کننده به مراکز مشاوره شهر خرم آباد تحقق کلیه معیارهای تشخیصی اختلال اضطراب فراگیر بر اساس SCID-5 ارائه رضایتنامه کتبی برای شرکت در مطالعه توسط شرکت کنندگان و والدین آنها عدم ابتلای همزمان به سایر اختلالات بالینی عدم سابقه ابتلا به بیماری های روانی عدم وابستگی به الکل یا مواد مخدر عدم دریافت هر گونه درمان هم زمان دیگر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن افکار و ایده خودکشی تشخیص سایر اختلالات روانی امتناع کردن از شرکت در جلسات درمانی

سن

از سن 15 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از Software Allocation Random اجرا می شود. از روش تصادفی ساده برای تخصیص افراد به سه گروه مطالعه استفاده خواهیم کرد. ما به هر یک از اعضای نمونه مطالعه خود یک عدد منحصر به فرد اختصاص می دهیم (از ۱ تا ۴۵). یک محقق مستقل کدهای تخصیص تصادفی را با استفاده از اعداد تصادفی تولید شده توسط Software Allocation Random می سازد. سپس از Software Allocation Random استفاده می کنیم تا هر عدد را به صورت تصادفی به گروه های آزمایشی و کنترل اختصاص دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت یک سوپه کورسازی شد. بیماران در سه گروه (درمان شناختی- رفتاری و درمان فراتشخیصی یکپارچه و گروه کنترل) نسبت به نوع مداخله ای که صورت گرفت اطلاعی نداشتند. همچنین، تحلیلگر داده و شخصی که ارزیابی ها را انجام می دهد نسبت به گروه شرکت کننده خاص کور خواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی- واحد بروجرد

آدرس خیابان

بروجرد - میدان نواب - کیلومتر 3 جاده یادگار امام - مجتمع

دانشگاهی امام خمینی

شهر

بروجرد

استان

لرستان

کد پستی

6915136335

تاریخ تأیید

2022-04-20, ۱۴۰۱/۰۱/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.B.REC.1401.007

بیماری های (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

تنظیم هیجان: نمره ای است که آزمودنی های گروه نمونه در پرسشنامه تنظیم شناختی هیجان (CERQ) (گارنفسکی و کرایچ، 2006) کسب می کنند.

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته قبل از آغاز مداخله، یک هفته پس از آخرین جلسه مداخله، سه ماه پس از آخرین جلسه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی: نمره ای است که آزمودنی گروه نمونه در زیرمقیاس افسردگی، از مقیاس افسردگی، اضطراب، استرس (DASS 21-) (لاویبوند و لاویبوند، 1995) کسب می کنند.

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته قبل از آغاز مداخله، یک هفته پس از آخرین جلسه مداخله، سه ماه پس از آخرین جلسه مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

اضطراب: نمره ای است که آزمودنی گروه نمونه در زیرمقیاس

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

اضطراب، از مقیاس افسردگی، اضطراب، استرس (DASS 21-) (لاویوند و لاویوند، 1995) کسب می کنند.

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته قبل از آغاز مداخله، یک هفته پس از آخرین جلسه مداخله، سه ماه پس از آخرین جلسه مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر پرسشنامه

گروه مداخله: درمان شناختی - رفتاری: در پژوهش حاضر، دوازده جلسه 60 تا 70 دقیقه ای (دو جلسه در هفته) درمان شناختی - رفتاری، طبق پروتکل استاندارد درمان شناختی - رفتاری برای اختلال اضطراب فراگیر (داگاس و رابی چاود، 2012؛ ترجمه: اکبری، چینی فروشان و عابدی، 1395)، در قالب مشاوره گروهی استفاده خواهد شد.

طبقه بندی رفتاری

4

شرح متغیر پیامد

سازگاری اجتماعی: نمره ای است که آزمودنی گروه نمونه در زیرمقیاس سازگاری اجتماعی از پرسشنامه سازگاری دانش آموزان (سینها و سینگ، 1993) کسب می کنند.

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته قبل از آغاز مداخله، یک هفته پس از آخرین جلسه مداخله، سه ماه پس از آخرین جلسه مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر پرسشنامه

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک روانشناسی بهین

نام کامل فرد مسوول

محمودرضا شرفی

آدرس خیابان

خرم آباد، خیابان علوی، کوچه امیری، ساختمان نوری زاده، واحد 5

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813918468

تلفن

2180 3343 66 98+

ایمیل

behinclinic@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://behinclinic.com

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درمان فراتشخیصی یکپارچه: شامل دوازده جلسه 60 تا 70 دقیقه ای (دو جلسه در هفته) درمان فراتشخیصی یکپارچه، طبق پروتکل استاندارد درمان فرا تشخیصی برای اختلال اضطراب فراگیر، در قالب مشاوره گروهی.

مقاطع زمانی اندازه گیری

در هر جلسه درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

رفتاری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

محمودرضا شرفی

آدرس خیابان

بروجرد - میدان نواب - کیلومتر 3 جاده یادگار امام - مجتمع

دانشگاهی امام خمینی

شهر

بروجرد

استان

لرستان

کد پستی

6915136335

تلفن

2180 3343 66 98+

ایمیل

sharafipsychology@gmail

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

شرح متغیر پیامد

درمان شناختی - رفتاری: شامل دوازده جلسه 60 تا 70 دقیقه ای (دو جلسه در هفته) درمان شناختی - رفتاری، طبق پروتکل استاندارد درمان شناختی - رفتاری برای اختلال اضطراب فراگیر، در قالب مشاوره گروهی.

مقاطع زمانی اندازه گیری

در هر جلسه درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

رفتاری

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان فراتشخیصی یکپارچه: در پژوهش حاضر، دوازده جلسه 60 تا 70 دقیقه ای (دو جلسه در هفته) درمان فراتشخیصی یکپارچه، طبق پروتکل استاندارد درمان فرا تشخیصی برای اختلال اضطراب فراگیر (بارلو و دوران، 2011)، در قالب مشاوره گروهی استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

شهر

بروجرد

استان

لرستان

کد پستی

4765815615

تلفن

8000 4251 66 98+

ایمیل

davood_jafari5361@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

محمودرضا شرفی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بروجرد، میدان نواب، کیلومتر 3 جاده یادگار امام، مجتمع

دانشگاهی امام خمینی

شهر

بروجرد

استان

لرستان

کد پستی

6915136335

تلفن

2180 3343 66 98+

ایمیل

sharafipsychology@gmail

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

محمودرضا شرفی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بروجرد، میدان نواب، کیلومتر 3 جاده یادگار امام، مجتمع

دانشگاهی امام خمینی

شهر

بروجرد

استان

لرستان

کد پستی

6915136335

تلفن

2180 3343 66 98+

ایمیل

sharafipsychology@gmail

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

داود جعفری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بروجرد، میدان نواب، کیلومتر 3 جاده یادگار امام، مجتمع

دانشگاهی امام خمینی