پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 ازمطالعه

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 فرا تشخیصی 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 ابتلای 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.

گروه‌های 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 هایي از سیستم عصبي خودکار همراه است؛ سازگاری اجتماعی: هماهنگ ساختن رفتار به منظور برآورده ساختن نیازهای محیطی که غالبا مستلزم اصالح 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: **2022-09-13, ۱۴۰۱/۰۶/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-09-13, ۱۴۰۱/۰۶/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-09-13, ۱۴۰۱/۰۶/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمودرضا شرفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 3341 3545

آدرس ایمیل

sharafipsychology@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-11, ۱۴۰۱/۰۷/۱۹

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
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
مطالعه به صورت یک سویه 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 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 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 تایید
2022-04-20, ۱۴۰۱/۰۱/۳۱

کد کمیته اخلاق
IR.IAU.B.REC.1401.007

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
تنظیم هیجان: نمره‌ای است که آزمودنی‌های گروه نمونه در پرسشنامه تنظیم شناختی هیجان (CERQ) (گارنفسکی و کرایج ، 2006) کسب می کنند.

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
افسردگی: نمره‌ای است که آزمودنی گروه نمونه در زیرمقیاس افسردگی، از مقیاس افسردگي، اضطراب، استرس (DASS 21-) (لاویبوند و لاویبوند ، 1995) کسب می کنند.

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
اضطراب: نمره‌ای است که آزمودنی گروه نمونه در زیرمقیاس

اضطراب، از مقیاس افسردگي، اضطراب، استرس (DASS 21-) (لاویبوند و لاویبوند، 1995) کسب می کنند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته قبل از آغاز مداخله، یک هفته پس از آخرین جلسه مداخله، سه ماه پس از آخرین جلسه مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
سازگاری اجتماعی: نمره‌ای است که آزمودنی گروه نمونه در زیرمقیاس سازگاری اجتماعی از پرسشنامه سازگاري دانش‌آموزان (سینها و سینگ ، 1993) کسب می کنند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته قبل از آغاز مداخله، یک هفته پس از آخرین جلسه مداخله، سه ماه پس از آخرین جلسه مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

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 اندازه‌گیری
در هر جلسه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رفتاری

2

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 اندازه‌گیری
در هر جلسه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رفتاری

گروه‌های 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 دوراند، 2011)، در قالب مشاوره گروهی استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
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 درمان شناختی - رفتاری برای اختلال اضطراب فراگیر (داگاس و رابی‌چاود ، 2012؛ ترجمه: اکبری، چینی فروشان و عابدی، 1395)، در قالب مشاوره گروهی استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
رفتاری

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
+98 66 3343 2180
ایمیل
behinclinic@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://behinclinic.com

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
+98 66 3343 2180
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

100
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمودرضا شرفی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بروجرد، میدان نواب، کیلومتر 3 جاده یادگار امام، مجتمع دانشگاهی امام خمینی
شهر
بروجرد
استان
لرستان
کد پستی
6915136335
تلفن
+98 66 3343 2180
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بروجرد، میدان نواب، کیلومتر 3 جاده یادگار امام، مجتمع دانشگاهی امام خمینی
شهر
بروجرد
استان
لرستان
کد پستی
4765815615
تلفن
+98 66 4251 8000
ایمیل
davood_jafari5361@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بروجرد، میدان نواب، کیلومتر 3 جاده یادگار امام، مجتمع دانشگاهی امام خمینی
شهر
بروجرد
استان
لرستان
کد پستی
6915136335
تلفن
+98 66 3343 2180
ایمیل
sharafipsychology@gmail

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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