

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## مقایسه اثر درمان های رفتاری -شناختی ارایه شده بر پایه اینترنت (ICBT) و هنر درمانی با رویکرد نقاشی (AT) در اختلال اضطراب منتشر کودکان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر درمان های رفتاری -شناختی ارایه شده بر پایه اینترنت (ICBT) و هنر درمانی با رویکرد نقاشی (AT) در اختلال اضطراب منتشر کودکان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی و یک سوبه کور و تصادفی شده با جدول اعداد، حجم نمونه 45 نفر

#### نحوه و محل انجام مطالعه

اختلال اضطراب منتشر در کودکان 8 تا 10 سال مراجعه کننده به بیمارستان زارع و کلینیک طویی، یک سوبه کور

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

-کودکان 8 تا 10سال مبتلا به اختلال اضطراب منتشر -عدم وجود اختلال اضطرابی شدید - عدم ابتلا به اختلالات خلقی ، عدم ابتلا به اختلال نقص توجه بیش فعالی، عدم ابتلا به اختلال وسواسی جبری - عدم وجود افکار خودکشی -عدم وجود داشتن بیماری های جسمی و معلولیت -عدم مصرف فعلی داروهای سایکوتروپ

#### گروه های مداخله

موارد ابتلا به اختلالات اضطرابی تا حد امکان همتا می شوند، سپس به صورت تصادفی در سه گروه قرار می گیرند که باید تا حد امکان متجانس و از نظر توانایی شناختی به هم نزدیک باشند (دو گروه مداخله و یک گروه گواه که از افراد لیست انتظار برای مداخلات انتخاب میشوند و هر زمان که دچار تشدید علایم شوند از مطالعه خارج شده و اقدامات لازم برایشان شروع خواهد شد) - خدمت از طریق اسکایپ ( آموزش بر بستر وب ) ICBT توسط دستیار روانپزشکی و هنردرمانی بر پایه نقاشی توسط خانم فتاحی کارشناس ارشد رشته هنر که دارای گواهینامه هنردرمانی با سابقه کار با کودک و بصورت حضوری انجام میشود (برای هر یک از گروه های درمانی 8 جلسه 45 تا 60 دقیقه ای و در هر هفته یک جلسه در نظر گرفته شده است). - گروه کنترل (گواه) در طی دوره دارویی دریافت نمیکند و صرفا مداخلات ساپورتیو برایشان در نظر گرفته می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

هدف اساسی در این تحقیق دستیابی به پیامدهای عملی و آگاهی از تاثیر دو روش خاص درمانی برای حل اختلالات اضطرابی کودکان و مقایسه آن ها است.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220512054830N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 20-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

لادن فولادی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 11 3339 7305

##### آدرس ایمیل

ladanfouladi.1990@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-14, ۱۴۰۱/۰۳/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-22, ۱۴۰۱/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمان های رفتاری -شناختی ارایه شده بر پایه اینترنت

(ICBT) و هنر درمانی با رویکرد نقاشی (AT) در اختلال اضطراب

منتشر کودکان

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر درمان های رفتاری -شناختی ارایه شده بر پایه اینترنت (ICBT) و هنر درمانی با رویکرد نقاشی (AT) در اختلال اضطراب منتشر کودکان

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 8 تا 10 سال مبتلا به اختلال اضطرابی منتشر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم وجود اختلال اضطرابی شدید عدم ابتلا به اختلالات خلقی ، عدم

ابتلا به اختلال نقص توجه بیش فعالی، عدم ابتلا به اختلال وسواسی

جبری عدم وجود افکار خودکشی عدم وجود داشتن بیماری های جسمی

و معلولیت عدم مصرف فعلی دارو های سایکوتروپ

## سن

از سن 8 ساله تا سن 10 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصدّق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- 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

جدول 8 بلوک شش تایی به روش تصادفی سازی بلوکی

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان از گروهی که در آن قرار دارند و اقداماتی که قرار

است برای آنها انجام شود اطلاع داشته اما مراقب بالینی، محقق،

ارزیاب و آنالیزکننده داده از آن بی اطلاع هستند.

## 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### آدرس خیابان

خیابان فلسطین، فلسطین 13، کوچه دانش، منزل سعید فولادی

#### شهر

ساری

#### استان

مازندران

## کد پستی

4815655193

## تاریخ تایید

2022-02-08, 1400/11/19

## کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS..REC.1400.9170

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلال اضطراب منتشر

#### کد ICD-10

F41.1

#### توصیف کد ICD-10

Generalized Anxiety Disorder

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه اضطراب اسپنس

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و دوماه بعد از آن.

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اسپنس

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول : خدمت از طریق اسکایپ ( آموزش بر بستر وب )

ICBT توسط دستیار روانپزشکی و تحت نظر فوق تخصص روانپزشکی

کودک و نوجوان انجام میشود. گروه مداخله دوم : هنر درمانی بر پایه

نقاشی بصورت حضوری انجام میشود.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در طی دوره دارویی دریافت نمیکنند و صرفا مداخلات

سایپورتیو برایشان در نظر گرفته می شود.

#### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روانپزشکی و سوختگی زارع

#### نام کامل فرد مسوول

لادن فولادی

دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
جاده ساری - نکا، بیمارستان زارع  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4843185774  
تلفن  
3886 3328 11 98+  
ایمیل  
ladanfouladi.1990@gmail.com

آدرس خیابان  
جاده ساری - نکا، بیمارستان زارع  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4843185774  
تلفن  
3886 3328 11 98+  
ایمیل  
ladanfouladi.1990@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
لادن فولادی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان فلسطین - فلسطین 13 کوچه دانش - منزل سعید فولادی  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4815655193  
تلفن  
7305 3339 11 98+  
فکس  
ایمیل  
ladanfouladi.1990@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
لادن فولادی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان فلسطین - فلسطین 13 کوچه دانش - منزل سعید فولادی  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
لادن فولادی  
آدرس خیابان  
جاده ساری - نکا، بیمارستان زارع  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4843185774  
تلفن  
3886 3328 11 98+  
ایمیل  
ladanfouladi.1990@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
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 علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
لادن فولادی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی

کد پستی

4815655193

تلفن

7305 3339 11 98+

فکس

ایمیل

ladanfouladi.1990@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در خصوص تحقیقات علمی

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

لادن فولادی، بیمارستان زارع، 00989025436100

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

دو روز پس از تماس تلفنی

### سایر توضیحات