پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه ای دیالکتیک درمانی و درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی (MBCT) بر کاهش اختلال اضطراب بیماری و اختلال تبدیلی در مراجعین دارای علائم شبه قلبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر بخشی دیالکتیک درمانی و درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی (MBCT) بر کاهش اختلالات اضطراب بیماری و تبدیلی در مراجعه کنندگان دارای علائم شبه قلبی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروههای موازی تصادفی شده خواهد بود.ابتدا افراد بر اساس معیارهای ورود و خروج بصورت نمونه گیري در دسترس انتخاب و سپس پژوهشگر به هر یک از افراد جامعه یک کُد یا شماره مخصوص می‌دهد و افراد از طریق نمونه گیری تصادفی ساده با روش قرعه کشی ساده از طریق جدول اعداد تصادفی در سه گروه قرار خواهند گرفت. حجم نمونه در هر گروه 26 نفر (دو گروه آزمایش و یک گروه کنترل)محاسبه شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش از نوع نیمه تجربی است. جامعه آماری شامل کلیه افراد دارای علایم شبه قلبی، مراجعه کننده به کلینیک احمدیه تربت حیدریه خواهند بود. از پرسشنامه های مقیاس نگرش به بیماری(IAS)جهت اضطراب بیماری و پرسشنامه اختلال روانی (SCL-90-R) برای اختلال تبدیلی توسط سه گروه تکمیل خواهند شد. جهت دو گروه آزمایش در 8 جلسه 90 دقیقه ای اجرا خواهد شد و گروه کنترل نیز در لیست انتظارخواهند بودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهاي ورود: نداشتن علائم قلبی بر اساس تشخیص پزشک متخصص قلب و عروق، بالا بودن نمره اختلالات تبدیلی و اضطراب بیماری، عدم شرکت همزمان در سایر برنامه هاي درمانی. معیارهاي خروج: عدم دریافت مشاوره فردي، عدم دریافت داروهای روان درمانی حین مطالعه، عدم تمایل براي مشارکت در پژوهش.

گروه‌های مداخله

دو گروه آزمایش (دیالکتیک درمانی و درمان شناختی مبتنی) و یک گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

دیالکتیک درمانی، ذهن آگاهی، اختلال اضطراب بیماری، اختلال تبدیلی،علائم شبه قلبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181022041421N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-09-19, ۱۴۰۱/۰۶/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-09-19, ۱۴۰۱/۰۶/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-09-19, ۱۴۰۱/۰۶/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عباس قدرتی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3870 7078
آدرس ایمیل
ghodratita171@yahoo.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
2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای دیالکتیک درمانی و درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی (MBCT) بر کاهش اختلال اضطراب بیماری و اختلال تبدیلی در مراجعین دارای علائم شبه قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دیالکتیک درمانی و ذهن آگاهی بر کاهش اختلال اضطراب

بیماری و اختلال تبدیلی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن علائم قلبی بر اساس تشخیص پزشک متخصص قلب و عروق، بالا بودن نمره اختلالات تبدیلی و اضطراب بیماری، عدم شرکت همزمان در سایر برنامه هاي درمانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم دریافت مشاوره فردي، عدم دریافت داروهای روان درمانی حین مطالعه، عدم تمایل براي مشارکت در پژوهش

سن

از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **26**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا افراد بر اساس معیارهای ورود و خروج بصورت نمونه گیری در دسترس انتخاب و سپس پژوهشگر به هر یک از افراد جامعه یک کُد یا شماره مخصوص می‌دهد و افراد از طریق نمونه گیری تصادفی ساده با روش قرعه کشی ساده از طریق جدول اعداد تصادفی در سه گروه قرار خواهند گرفت.

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

دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه

آدرس خیابان

بلوار فردوسی، خیابان رازی

شهر

تربت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

7323546785

تاریخ تایید

2022-05-24, ۱۴۰۱/۰۳/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.THUMS.REC.1401.007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال اضطرابی

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

2

شرح

اختلال تبدیلی

کد ICD-10

F44

توصیف کد ICD-10

Dissociative and conversion disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه های مقیاس نگرش به بیماری

2

شرح متغیر پیامد

اختلال تبدیلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اختلال روانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اختلال اضطراب بیماری، اختلال تبدیلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس نگرش به بیماری و پرسشنامه اختلال روانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: رفتاردرماني دیالکتیک روشی است که بر پایه چهار مولفه ذهن آگاهي، تحمل پریشانی، تنظیم هیجاني وکارآمدي بین فردی استوار است و می تواند باعث کاهش رنج افراد درگیر در مشکلات اضطراب بیماری و اختلال تبدیلی می باشد. یکی از مهارتهای اصلی رفتاردرماني دیالکتیک مهارت تنظیم هیجان است که مي تواند باعث بهبود اختلالات رواني مانند اضطراب ، اختلال تبدیلی، افسردگي شود.

اجرای این مداخله توسط جلسات آموزشی بر اساس محتوی پروتکل لینهان شامل: 1.غلبه هیجان ها 2.کاهش آسیب پذیری جسمی و شناختی 3.افزایش هیجان های مثبت 4.عدم قضاوت 5.حل مسئله 6.دریافت بازخورد به مدت 8 جلسه 90 دقیقه ای دو جلسه در هفته برگزار خواهد شد.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: درمان مبتنی بر ذهن آگاهی روشی است که به زمان حال به شیوه هدفمند و بدون قضاوت توجه دارد. قسمت اصلی ذهن آگاهی بر آموزش ذهن آگاهی و کاربردهاي آن در مقابله با اضطراب، اختلالات تبدیلی و درد متمرکز است. ذهن آگاهی موفقیت هایی در زمینه بهبود کیفیت زندگی ، تاب آوري، کاهش اضطراب، کسب مهارت هاي خودکنترلیو تنظیم هیجانی نشان داده است. اجرای این مداخله توسط جلسات آموزشی بر اساس محتوی پروتکل درمانی کرین شامل: 1.پذیرش 2 .زندگی در لحظه 3 .ایجاد حس خوب 4.راه کارهای از هم گسیختگی شناختی 5.شفاف سازی ارزش ها 6.عمل متعهدانه، به مدت 8 جلسه 90 دقیقه ای دو جلسه در هفته برگزار خواهد شد.

طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نمی کند.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی احمدیه دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
نام کامل فرد مسوول
دکتر بابک مشایخی
آدرس خیابان
بلوار فردوسی، خیابان شورا
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
6578332456
تلفن
+98 51 5222 6016
ایمیل
ghodratia1@thums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا رضایی منش
آدرس خیابان
بلوار فردوسی، خیابان شورا
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
5968334587
تلفن
+98 51 5222 6013
ایمیل
rezayimaneshmr1@thums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 تربت حیدریه
نام کامل فرد مسوول
عباس قدرتی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار فردوسی، خیابان رازی
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
4456783456
تلفن
+98 51 5222 6015
ایمیل
ghodratita171@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
نام کامل فرد مسوول

عباس قدرتی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار فردوسی، خیابان رازی
شهر
Trite Heydariyeh
استان
خراسان رضوی
کد پستی
5567897654
تلفن
+98 51 5222 6015
ایمیل
ghodratita171@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
نام کامل فرد مسوول
عباس قدرتی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار فردوسی، خیابان رازی
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
5589767894
تلفن
+98 51 5222 6015
ایمیل
ghodratita171@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
فقط قصد چاپ کردن مقاله را داریم.
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