

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

تأثیر درمان تنظیم هیجان بر تمرکززدایی، دشواری تنظیم هیجان و نشانگان افراد با اختلال اضطراب اجتماعی همبود با اختلال اضطراب فراگیر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر درمان تنظیم هیجان بر نشانگان اختلال اضطراب اجتماعی همبود با اختلال اضطراب فراگیر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای یک گروه مداخله و یک گروه کنترل و یک سوبه کور می باشد که نمونه به شیوه تصادفی در گروههای کنترل و مداخله قرار گرفتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری پژوهش شامل کلیه شامل تمامی بیماران مبتلا به SAD همبود با SAD مراجعه کننده به کلینیک های روان درمانی شهر شیراز می باشد. این بیماران در صورت داوطلب بودن و با در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج انتخاب می شوند. ۳۰ نفر از جامعه مذکور به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب شده و به صورت تصادفی به دو گروه های کنترل و مداخله تقسیم شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: تشخیص SAD همبود با SAD بر اساس مصاحبه ی بالینی ساختاریافته برای DSM-5 عدم ورود: ابتلا به اختلالات شدید بالینی مانند سایکوز، اختلالات شخصیت و اختلال مصرف مواد الکلی یا دیگر اختلالات محور I و II به عنوان تشخیص اصلی، شرکت همزمان در جلسات روان درمانی دیگر، دریافت دارودرمانی و سه جلسه غیبت در طول درمان.

گروه های مداخله

گروه مداخله: گروه بیمارانی که تحت درمان تنظیم هیجان قرار می گیرند. گروه کنترل: گروه بیمارانی که هیچگونه مداخله ای دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

نشانگان اختلال اضطراب اجتماعی همبود با اختلال اضطراب فراگیر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221214056812N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۲/۱۴, 04-05-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۲/۱۴, 04-05-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۲/۱۴, 2023-05-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سوده شادکام

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2310 3829 81 98+

آدرس ایمیل

sshadkam5@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۲۰, 2023-05-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۳۰, 2023-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر درمان تنظیم هیجان بر تمرکززدایی، دشواری تنظیم هیجان و نشانگان افراد با اختلال اضطراب اجتماعی همبود با اختلال اضطراب فراگیر

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر درمان تنظیم هیجان بر نشانگان افراد با اختلال اضطراب اجتماعی همبود با اختلال اضطراب فراگیر

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص اختلال اضطراب اجتماعی همبود با اختلال اضطراب فراگیر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش از روش تصادفی سازی ساده استفاده خواهد شد به این ترتیب که اسامی افراد داوطلب دورن یک پاکت قرار میگیرد و به صورت تصادفی اسامی ۱۵ نفر خارج می شود که این تعداد گروه مداخله هستند و مابقی اسامی گروه کنترل خواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

هیچ یک از افراد نمونه در مورد تصادفی سازی و فرایند تخصیص به گروه ها اطلاعی نخواهند داشت.

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 دانشگاه بو علی سینا همدان

آدرس خیابان

همدان، چهارباغ شهید احمدی روشن، دانشگاه بو علی سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۱۷۸-۳۸۶۹۵

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۹/۲۲, 2022-12-13

کد کمیته اخلاق

IR.BASU.REC.1401.044

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال اضطراب اجتماعی همبود با اختلال اضطراب فراگیر
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نشانگان اختلال اضطراب اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون و پس آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب تعامل اجتماعی

2

شرح متغیر پیامد

نشانگان اختلال اضطراب فراگیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون و پس آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اختلال اضطراب فراگیر-۷

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پیشانی عمومی اضطرابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون و پس آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نشانه خلقی و اضطرابی (فرم کوتاه)

2

شرح متغیر پیامد

برانگیختگی اضطرابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون و پس آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نشانگان خلقی و اضطرابی (فرم کوتاه)

3

شرح متغیر پیامد

نگرانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون و پس آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نگرانی ایالت پنسیلوانیا

4

شرح متغیر پیامد

تفکر تکرار شونده منفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون و پس آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تفکر درجامانده

5

شرح متغیر پیامد

تمرکز زدایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون و پس آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تجربه‌ها

6

شرح متغیر پیامد

دشواری تنظیم هیجان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون و پس آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دشواری تنظیم هیجان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ۸ جلسه درمان گروهی تنظیم هیجان (منین و فرسکو، ۲۰۱۴) ، هر جلسه ۹۰ دقیقه و به صورت هفتگی دریافت می کنند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان دریافت نمی کنند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری**نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه تخصصی امیدرضا سهامی

نام کامل فرد مسوول

سوده شادکام

آدرس خیابان

شیراز، بلوار چمران، استخر انقلاب، خیابان ایبوردی ۲

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۹۴۷-۳۷۴۶۱

تلفن

9121 3626 71 98+

ایمیل

sshadkam5@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه بوعلی سینا همدان

نام کامل فرد مسوول

عباس افلاطونی

آدرس خیابان

همدان، چهارباغ شهید مصطفی احمدی روشن، دانشگاه بوعلی سینا، دانشکده اقتصاد، معاونت پژوهش

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۱۷۸-۳۸۶۹۵

تلفن

3208 3830 81 98+

ایمیل

a.aflatooni@basu.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه بوعلی سینا همدان

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 بوعلی سینا همدان

نام کامل فرد مسوول

سوده شادکام

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

همدان، چهارباغ شهید مصطفی احمدی روشن، دانشگاه بوعلی سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۱۷۸-۳۸۶۹۵

تلفن

1601 3838 81 98+

ایمیل

sshadkam5@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا همدان

نام کامل فرد مسوول

سوده شادکام

موقعیت شغلی

دانشجو دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

همدان، چهارباغ شهید مصطفی احمدی روشن، دانشگاه بوعلی

سینا، دانشکده اقتصاد، گروه روانشناسی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۱۷۸-۳۸۶۹۵

تلفن

1601 3838 81 98+

ایمیل

sshadkam5@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا همدان

نام کامل فرد مسوول

سوده شادکام

موقعیت شغلی

دانشجو دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

همدان، چهارباغ شهید مصطفی احمدی روشن، دانشگاه بوعلی

سینا، دانشکده اقتصاد، گروه روانشناسی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۱۷۸-۳۸۶۹۵

تلفن

1601 3838 81 98+

ایمیل

sshadkam5@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط داده‌های مربوط به نتیجه نهایی قابل دسترسی است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران و متخصصین روانشناس و روانپزشک

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

است

استفاده از مستندات فقط جهت انجام پژوهش‌های بعدی مجاز است

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

سوده شادکام، ایمیل: sshadkam5@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به پژوهشگر (سوده شادکام)

سایر توضیحات