پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

امکان سنجی، انطباق و کارآمدی مدل طرحواره درمانی هیجانی در بیماران ایرانی مبتلا به اضطراب فراگیر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی طرحواره درمانی هیجانی بر اختلال اضطراب فراگیر
طراحی
کارآزمایی بالینی طرح های تک آزمودنی، فاز دوم بر روی 3 بیمار یک نفر به عنوان کنترل در نظر گرفته خواهد شد، یک سر کور و برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرمافزار اکسل استفاده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
در ابتدا از طریق پرسشنامه، طرحواره های هیجانی بیماران دارای اختلال اضطراب فراگیر شناسایی خواهند شد سپس سه نفر به صورت تصادفی انتخاب می شود و یک نفر به عنوان کنترل در نظر گرفته می شود. ابتدا خط پایه بیماران از طریق پیش آزمون مشخص می شود سپس در فرایند درمان قرار خواهند گرفت و پس آزمون و نمودارهای دیداری تغییرات را نسبت به خط پایه نشان خواهد داد. و در نهایت اثر بخشی درمان از طریق بررسی نمودارهای دیداری ومقایسه پیش آزمون و پس آزمون مقیاس های اضطراب فراگیر و طرحواره های هیجانی بررسی می گردد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
داشتن سن حداقل ۲۰ سال و تحصیلات حداقل دیپلم. داشتن تشخیص اختلال اضطراب فراگیر و نداشتن اختلال روانشناختی دیگرو نداشتن اختلال جسمانی و تحت درمانی دارویی نبودن
گروه‌های مداخله
این پژوهش از نوع مطالعات تک آزمودنی خواهد بود و سه نفر بر اساس ملاک های ورود انتخاب می شود و بر اساس پروتکل طرحواره درمانی هیجانی تحت مداخله درمانی قرار می گیرند و اثربخشی پروتکل بر روی نشانگان اختلال اضطراب فراگیر بررسی خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
مشخص کردن اثربخشی درمان طرحواره های هیجانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180306038973N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-15, ۱۴۰۱/۱۰/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-15, ۱۴۰۱/۱۰/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-01-15, ۱۴۰۱/۱۰/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم مرواریدی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3845 5721
آدرس ایمیل
morvaridi89@mail.um.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-12, ۱۴۰۱/۱۲/۲۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-10, ۱۴۰۲/۰۱/۲۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
امکان سنجی، انطباق و کارآمدی مدل طرحواره درمانی هیجانی در بیماران ایرانی مبتلا به اضطراب فراگیر

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی طرحواره درمانی هیجانی بر اختلال اضطراب فراگیر
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که تشخیص اختلال اضطراب فراگیر دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری جسمانی داشتن اختلال روانشناختی دیگر تحت درمان دارویی بودن
سن
از سن **20 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **3**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 شاهد
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه خلیج فارس، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تاریخ تایید
2023-01-02, ۱۴۰۱/۱۰/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.SHAHED.REC.1401.125

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
نمره اضطراب فراگیر در مقیاس اضطراب فراگیر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میزان اضطراب فراگیر در ابتدای مطالعه و بعد از ده جلسه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش اضطراب فراگیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
پروتکل طرحواره درمانی هیجانی توسط لیهی در سال 2015 منتشر شده است که 14 طرحواره هیجانی را مورد توجه قرار می دهد و بر اساس آن برای تغییر هر طرحواره هیجانی از فنون درمانی ازجمله فنون تنظیم هیجان، ذهن آگاهی، فراشناختی و پذیرش و استفاده می کند.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک روانشناختی وارش
نام کامل فرد مسوول
رسول روشن
آدرس خیابان
ستارخان،خیابان پاتریس، پلاک5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 6657 3387
ایمیل
rasolroshan@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
رسول روشن
آدرس خیابان
تهران. بزرگراه خلیج فارس. دانشگاه شاهد

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 5121 2433
ایمیل
rasolroshan@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شاهد
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 شاهد
نام کامل فرد مسوول
رسول روشن
موقعیت شغلی
استادتمام
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه خلیج فارس، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 5121 2433
ایمیل
rasolroshan@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
رسول روشن
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه خلیج فارس، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 5121 2433
ایمیل
rasolroshan@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
مریم مرواریدی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه خلیج فارس، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 51 3845 5721
ایمیل
mm.morvaridi88@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
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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از غیر قابل شناساسس کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دسترسی برای محققین شاغل در دانشگاهها و مراکز علمی خواهد بود

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

افراد درخواست کننده داده ها باید متخصص در حوزه مسائل روانشناختی باشند به اصول رازداری پایبند باشند

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

mm.morvaridi88@gmail.com rasolroshan@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دادن ایمیل و معرفی خود توضیح علت درخواست اطلاعات زمان انتظار برای بررسی درخواست و ارائه پاسخ یک ماه

سایر توضیحات