

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۸

اثربخشی درمان هراس از گربه با استفاده از تکنیک واقعیت مجازی در مقایسه با درمان فراشناختی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثربخشی درمان هراس از گربه با استفاده از تکنیک واقعیت مجازی در مقایسه با درمان فراشناختی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 28 بیمار، برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی تصادفی سازی جایگشتی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

کلینیک سرپایی بیمارستان ابن سینا، از روش بلوک بندی تصادفی جایگشتی برای تخصیص تصادفی استفاده میشود، تحلیلگر و تخصیص دهنده نمونه به گروهها از گروه های مداخله و کنترل بی اطلاع خواهد بود. هر گروه 8 جلسه 45 دقیقه در 8 هفته، 1 بار در هفته، مورد درمان قرار میگیرند. گروه 1 تحت درمان با واقعیت مجازی با نرم افزار هراس گربه قرار خواهند گرفت. گروه 2 تحت درمان فراشناختی قرار میگیرند. قبل درمان، جلسه 4 و انتها درمان، پیگیری 1 و 3 ماهه بوسیله پرسشنامه کتل و مولف ساخت آیلوروفویا، ارزیابی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمارانی که طبق مصاحبه تشخیصی اختلالات روانی هراس خاص (ترس از گربه) برای آنها تأیید شده باشد، حداقل به مدت 6 ماه دارای ملاک های ترس از گربه باشند، در محدوده سنی 18 تا 45 قرار دارند و از شرکت در این پژوهش رضایت دارند. شرایط عدم ورود: بیمارانی که غیبت بیش از 3 جلسه در جلسات درمانی داشته باشند، وابستگی به الکل یا مواد مخدر، مشکلات روانی و جسمی دیگر به طور همزمان داشته باشند، با روشهای دیگر درمانی در طول مدت آزمایش تحت درمان باشند و یا به هر دلیل تمایلی به ادامه درمان نداشته باشند.

گروه های مداخله

بعد از تأیید متخصص روانپزشکی جهت تشخیص بیمار، بیماران در 2 گروه 14 نفری دامن سنی 18 تا 45 سال، زن و مرد قرار داده می شوند. گروه 1 تحت درمان با تکنیک حقیقت مجازی با نرم افزار هراس از گربه قرار خواهند گرفت. گروه 2 تحت درمان فراشناختی قرار میگیرند. قبل درمان، جلسه 4، و انتهای درمان، پیگیری 1 و 3 ماهه پرسشنامه اضطراب کتل و ساخت مولف آیلوروفویا انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی میزان اضطراب و اجتناب در بدو مداخله، هفته 4، هفته 8 (انتهای مداخله)، هفته 12 و هفته 20 جهت پیگیری اثر درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20230105057057N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۲/۱۳, 04-03-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۲/۱۳, 04-03-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۲/۱۳, 2023-03-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملیحه ارجمندی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8220 3869 51 98+

آدرس ایمیل

salehabadir981@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۰۱, 2022-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۳۰, 2023-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

اثربخشی درمان هراس از گربه با استفاده از تکنیک واقعیت مجازی در مقایسه با درمان فراشناختی

عنوان عمومی کارآزمایی

"بررسی اثر واقعیت مجازی در درمان هراس از گربه"

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مراجعه کنندگانی که طبق مصاحبه تشخیصی بر اساس چک لیست علائم مربوط در پنجمین ویراست تشخیص اختلال، راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی هراس خاص (ترس از گربه) برای آنها تأیید شده باشد حداقل به مدت شش ماه دارای ملاک های ترس از گربه باشند بیمارانی که در محدوده سنی 18 تا 45 قرار دارند بیمارانی از شرکت در این پژوهش رضایت دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که غیبت بیش از سه جلسه در جلسات درمانی داشته باشند وابستگی به الکل یا مواد مخدر داشته باشند مشکلات روانی و جسمی دیگر به طور همزمان داشته باشند بیمارانی که با روشهای دیگر دارو درمانی و روان درمانی در طول مدت آزمایش تحت درمان باشند بیمارانی که به هر دلیل تمایلی به ادامه درمان نداشته باشند

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 28

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش بلوک بندی تصادفی جایگزینی برای تخصیص تصادفی استفاده میشود. در این روش 7 بلوک 4 تایی از ترکیب حروف A و B بصورت تصادفی انتخاب خواهند شد. این بلوکها عبارتند از AABB, ABBA, BBAA, BAAB, ABAB, BABA . تخصیص حروف A و B به درمانها نیز قبل از انجام تصادفی سازی و به صورت تصادفی انجام خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

روش ما استفاده از یک سرویس مرکزی است. این سرویس متشکل از افرادی هستند که در مرکزی فعالیت می کنند و هیچ اطلاعی از پژوهش محققان ندارند و خودشان برای تحقیق تخصیص پنهانی را انجام خواهند داد یعنی تحلیلگر و تخصیص دهنده نمونه به گروهها از گروه های مداخله و کنترل بی اطلاع خواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

بلوار توس، خیابان حرعاملی، بیمارستان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

8313491959

تاریخ تأیید

2020-10-06, 1399/07/15

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.549

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترس از گربه

کد ICD-10

F40.2

توصیف کد ICD-10

Specific (isolated) phobias

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترس از گربه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 1 ماه و 3 ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

"پرسشنامه کتل"، "ساخت مولف آیلوروفویا"

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بعد از تأیید متخصص روانپزشکی جهت تشخیص بیمار، بیماران در 2 گروه 14 نفری دامنه سنی 18 تا 45 سال، زن و مرد قرار داده می‌شوند. هر گروه طی 8 جلسه 45 دقیقه در 8 هفته، یک بار در هفته، مورد درمان قرار میگیرند. پیگیری یک ماهه و سه ماهه خواهد داشت. گروه اول تحت درمان با تکنیک حقیقت مجازی با نرم افزار هراس از گربه قرار خواهند گرفت

طبقه بندی

غیره

شرح مداخله

بعد از تایید متخصص روانپزشکی جهت تشخیص بیمار ، بیماران در 2 گروه 14 نفری دامنه سنی 18 تا 45 سال، زن و مرد قرار داده می‌شوند. هر گروه طی 8 جلسه 45 دقیقه در 8 هفته، یک بار در هفته، مورد درمان قرار میگیرند. پیگیری یک ماهه و سه ماهه خواهد داشت گروه دوم تحت درمان فراشناختی قرار میگیرند. قبل درمان، جلسه چهارم، و انتها درمان، پیگیری یک و سه ماهه پرسشنامه اضطراب کتل و ساخت مولف آیلوروفویا انجام خواهد شد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

علیرضا ابراهیمی

آدرس خیابان

بلوار توس، خیابان حرعاملی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

8313491959

تلفن

5924 136 915 98+

ایمیل

Arjmandim981@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید غیور مبرهن

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

فکس

0249 3843 51 98+

ایمیل

vcresraech@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

علیرضا ابراهیمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار توس، خیابان حرعاملی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

8313491959

تلفن

2701 3711 51 98+

ایمیل

arjmandim981@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

علیرضا ابراهیمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار توس، خیابان حرعاملی، بیمارستان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

8313491959

تلفن

کد پستی
8313491959
تلفن
2701 3711 51 98+
ایمیل
Arjmandim981@mums.ac.ir

2701 3711 51 98+
ایمیل
arjmandim981@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ملیحه ارجمندی
موقعیت شغلی
رزیذنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار توس، خیابان حرعاملی، بیمارستان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد