

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

مقایسه اثر بخشی درمان فراتشخیصی حضوری و آنلاین بر شدت اضطراب، عوامل فراتشخیصی مرتبط و اتحاد درمانی در افراد مبتلا به علائم پیش بالینی اختلالات اضطرابی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230117057142N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۲۰, 09-02-2023
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۱/۲۰, 09-02-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۱۱/۲۰, 2023-02-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب حسن پور پیربستی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3284 3456 13 98+

آدرس ایمیل

zeinabhassanpour78@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۱۷, 2023-03-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۳۰, 2023-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی درمان فراتشخیصی حضوری و آنلاین بر شدت اضطراب، عوامل فراتشخیصی مرتبط و اتحاد درمانی در افراد مبتلا به علائم پیش بالینی اختلالات اضطرابی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر بخشی درمان فراتشخیصی حضوری و آنلاین بر شدت اضطراب، عوامل فراتشخیصی مرتبط و اتحاد درمانی در افراد مبتلا به علائم پیش بالینی اختلالات اضطرابی

طراحی

کارآزمایی بالینی، تصادفی شده، برای تصادفی سازی از فاکشن rand نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله بصورت فردی است و در 12 جلسه انجام خواهد شد. طول جلسات 45 دقیقه خواهد بود. طبق پروتکل مدنظر مدال ها و نیز تعداد جلسات تعیین شده برای هر مدال را اجرا خواهد کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: داشتن علائم اضطرابی در حد پیش بالینی (ساب کلینیکال) براساس پرسشنامه اضطراب بک (کسب نمره 8 تا 25) دامنه سنی بین 18-50 سال عدم ابتلا به اختلالات شدید روانپزشکی (طیف سایکوتیک، اختلال دوقطبی) عدم مصرف مواد و الکل در سه ماه اخیر عدم دریافت مداخلات شناختی-رفتاری به مدت حداقل 8 جلسه در 5 سال اخیر عدم دریافت دارودرمانی طی یک ماه قبل از شروع مداخله علاقه مندی شرکت کنندگان برای مشارکت در پژوهش بر اساس مفاد رضایت نامه ی کتبی معیار عدم ورود: وجود اعتیاد به مواد مخدر یا الکل ابتلا به اختلالات شدید روانپزشکی (اسکیزوفرنی و دوقطبی)

گروه های مداخله

در این مطالعه برای اعضای گروه مداخله 12 جلسه درمانی 45 دقیقه ای اجرا خواهد شد که در گروه مداخله اول این جلسات به صورت حضوری و در گروه دوم بصورت آنلاین برگزار می شود. تمرکز اصلی در جلسات بر بازسازی شناختی، آگاهی از حس های بدنی، آگاهی از لحظه حال، آموزش مفاهیم رفتارمتضاد و مولفه های سه گانه هیجان که شامل افکار، حس های بدنی و رفتار است.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت اضطراب؛ حساسیت اضطرابی؛ افکار تکرارشونده منفی؛ عاطفه مثبت و منفی و اتحاد درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی روان‌درمانی حضوری و آنلاین بر اضطراب خفیف

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن علائم اضطرابی در حد پیش بالینی (ساب کلینیکال) براساس پرسشنامه اضطراب بک (کسب نمره 8 تا 25) دامنه سنی بین 18-50 سال عدم ابتلا به اختلالات شدید روانپزشکی (طیف سایکوتیک، اختلال دوقطبی) عدم مصرف مواد و الکل در سه ماه اخیر عدم دریافت مداخلات شناختی-رفتاری به مدت حداقل 8 جلسه در 5 سال اخیر عدم دریافت دارودرمانی طی یک ماه قبل از شروع مداخله علاقه مندی شرکت کنندگان برای مشارکت در پژوهش بر اساس مفاد رضایت نامه ی کتبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اعتیاد به مواد مخدر یا الکل ابتلا به اختلالات شدید روانپزشکی (اسکیزوفرنی و دوقطبی)

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها در دو گروه آزمایش بصورت گمارش تصادفی وارد میشوند. تخصیص تصادفی با استفاده از نرم‌افزار Excel انجام می‌شود. برای این کار، در ستون اول 22 عدد 1 و 22 عدد 2 (به ترتیب نشان‌دهنده گروه درمان فراتشخیصی یکپارچه نگر آنلاین و حضوری) وارد می‌کنیم. سپس در ستون دوم با استفاده از تابع RAND() عدد تصادفی تولید می‌کنیم. داده‌ها را بر اساس مقادیر ستون شامل اعداد تصادفی مرتب (به صورت صعودی یا نزولی) می‌کنیم. با این مرتب‌سازی، ترتیب قرار گرفتن اعداد 1 و 2 نیز تغییر می‌کنند و به صورت تصادفی قرار می‌گیرند. بر اساس ترتیب ظهور اعداد 1 و 2، نمونه‌ها به دو گروه تخصیص می‌یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

هیچ کدام از آزمودنی‌ها در مورد تصادفی سازی و فرآیند تفسیر به گروه‌ها اطلاع رسانی 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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

شهرک کارمندان، خیابان مهدوی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان 45

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956184

تاریخ تایید

2023-01-11, ۱۴۰۱/۱۰/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1401.298

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هراس اجتماعی

کد ICD-10

F40.1

توصیف کد ICD-10

Social phobias

2

شرح

اختلال پانیک [اضطراب حمله ای اپیزودیک] بدون آگورافوبیا

کد ICD-10

F41.0

توصیف کد ICD-10

Panic disorder [episodic paroxysmal anxiety] without agoraphobia

3

شرح

اختلال اضطراب فراگیر

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

4

شرح

سایر اختلالات اضطرابی مختلط

کد ICD-10

F41.3

توصیف کد ICD-10

Other mixed anxiety disorders

5

شرح

هراس اختصاصی

کد ICD-10

F40

توصیف کد ICD-10

Phobic anxiety disorders

شرح
آگروفوبیا
کد ICD-10
F40.00

توصیف کد ICD-10
Agoraphobia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب در پرسشنامه اضطراب بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در سه دوره انجام خواهد شد: قبل مداخله و بعد از پایان مداخله و سه ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای متغیر اضطراب پرسشنامه‌ی اضطراب بک استفاده خواهد شد که قرار گرفتن نمره آزمودنی در بازه‌ی 8-25 حاکی از وجود علائم پیش بالینی اضطراب می‌باشد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افکار تکرار شونده‌ی منفی: مشخصه‌ی اصلی آنها تکراری بودن، مزاحم و ناخواسته بودن است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در سه دوره انجام خواهد شد: قبل مداخله و بعد از پایان مداخله و سه ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای متغیر افکار منفی تکرار شونده از پرسشنامه افکار منفی تکرار شونده استفاده خواهد شد که شامل 10 سوال می‌باشد.

2

شرح متغیر پیامد

حساسیت اضطرابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در سه دوره انجام خواهد شد: قبل مداخله و بعد از پایان مداخله و سه ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یک پرسشنامه خود گزارشی 16 گویه‌ای است. پرسشنامه مذکور دارای 16 آیتم و 3 خرده مقیاس: نگرانی‌های بدنی، ترس از دست دادن کنترل شناختی، ترس از مشاهده شدن اضطراب توسط دیگران است.

3

شرح متغیر پیامد

عاطفه مثبت و منفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در سه دوره انجام خواهد شد: قبل مداخله و بعد از پایان مداخله و سه ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عاطفه مثبت و منفی یک ابزار 20 واژه‌ای است که برای اندازه‌گیری دو بعد خلقی یعنی عاطفه مثبت و عاطفه منفی طراحی شده است

شرح متغیر پیامد
اتحاد درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پرسشنامه اتحاد درمانی نسخه مراجع و درمانگر در جلسه 6 و جلسه 12 تکمیل می‌گردد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه‌ی اتحاد کاری یک پرسشنامه است که شامل دو فرم نسخه مراجع و درمانگر است. هر نسخه شامل 12 سوال است و نمره‌گذاری از طریق طیف لیکرت 1 تا 5 است. یکی از رایج‌ترین ابزارهای ارزیابی کیفیت اتحاد درمانی، پرسشنامه اتحاد کاری است

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول گروه درمان فراتشخیص حضوری: مداخله به صورت حضوری و بر اساس پروتکل درمان فراتشخیص (پروتکل یکپارچه) برای بزرگسالان اجرا خواهد شد. این پروتکل دارای 8 مودال می‌باشد که در 12 جلسه اجرا خواهد شد. مودال‌های پروتکل عبارتند از: 1 (هدف‌گزینی و حفظ انگیزه) 2 (درک هیجانات) 3 (ذهن آگاهی از هیجان) 4 (انعطاف‌پذیری شناختی) 5 (رفتار هیجانی) 6 (فهم و مواجهه با احساس‌های تنی) 7 (مواجهه با هیجان) 8 (مرور مهارت‌ها و پیشروی به سمت اهداف و حفظ دستاوردها). تمرکز اصلی پروتکل بر هیجان و سه مولفه اساسی آن یعنی افکار، حس‌های بدنی و رفتار می‌باشد. در مولفه افکار، تمرکز بر آموزش خطاهای فکری، بازسازی شناختی است. در مولفه حس‌های بدنی تکنیک‌های آگاهی از حس‌های بدنی اجرا می‌شود. در مولفه رفتار نیز، آموزش مفاهیم راه‌انداز و رفتار متضاد داده می‌شود. در نهایت تکنیک‌های مواجهه با هیجان‌های موقعیتی و آزمایش‌های رفتاری انجام خواهد شد. مودال‌ها در طول 12 جلسه 45 دقیقه‌ای به مدت تقریبی 6 هفته اجرا خواهد شد. به تناسب میزان درک و دریافت مراجع از مفاهیم و مشکلات مربوط به علائم پیش بالینی اختلال اضطرابی که برای هر مراجع منحصر بفرد است این مودال‌ها در جلسات توزیع خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم گروه درمان فراتشخیص آنلاین: مداخله به صورت آنلاین و بر اساس پروتکل درمان فراتشخیص (پروتکل یکپارچه) برای بزرگسالان اجرا خواهد شد. این پروتکل دارای 8 مودال می‌باشد که در 12 جلسه اجرا خواهد شد. مودال‌های پروتکل عبارتند از: 1 (هدف‌گزینی و حفظ انگیزه) 2 (درک هیجانات) 3 (ذهن آگاهی از هیجان) 4 (انعطاف‌پذیری شناختی) 5 (رفتار هیجانی) 6 (فهم و مواجهه با احساس‌های تنی) 7 (مواجهه با هیجان) 8 (مرور مهارت‌ها و پیشروی به سمت اهداف و حفظ دستاوردها). تمرکز اصلی پروتکل بر هیجان و سه مولفه اساسی آن یعنی افکار، حس‌های بدنی و رفتار می‌باشد. در مولفه افکار، تمرکز بر آموزش خطاهای فکری، بازسازی شناختی است. در مولفه حس‌های بدنی تکنیک‌های آگاهی از حس‌های بدنی اجرا می‌شود. در مولفه رفتار نیز، آموزش مفاهیم راه‌انداز و رفتار متضاد داده می‌شود. در نهایت تکنیک‌های مواجهه با هیجان‌های موقعیتی و آزمایش‌های رفتاری انجام خواهد شد. مودال‌ها در طول 12 جلسه 45 دقیقه‌ای به مدت تقریبی 6 هفته اجرا خواهد شد. به تناسب میزان درک و دریافت مراجع از مفاهیم و مشکلات مربوط به علائم پیش بالینی اختلال اضطرابی که برای هر مراجع منحصر بفرد است این مودال‌ها در جلسات توزیع خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زینب حسن پور پیربستی

آدرس خیابان

دروازه ارک

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

1578845136

تلفن

4001 3354 24 98+

ایمیل

zeinabhassanpour78@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک سهروردی

نام کامل فرد مسوول

زینب حسن پور پیربستی

آدرس خیابان

دروازه ارک

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

1578845136

تلفن

4001 3354 24 98+

ایمیل

zeinabhassanpour78@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

حسن بختیاری

آدرس خیابان

شهرک کارمندان، بلوار مهدوی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956184

تلفن

8100 3301 24 98+

ایمیل

hbakhtiary@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://zums.ac.ir

ردیف بوجه

کد بوجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

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 زنجان

نام کامل فرد مسوول

زینب حسن پور پیربستی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

دروازه ارک، بیمارستان دکتر بهشتی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

1578845136

تلفن

4001 3354 24 98+

ایمیل

zeinabhassanpour78@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

زینب حسن پور پیربستی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

دروازه ارک، بیمارستان دکتر بهشتی

شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
1578845136
تلفن
4001 3354 24 98+
ایمیل
zeinabhassanpour78@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
1578845136
تلفن
4001 3354 24 98+
ایمیل
zeinabhassanpour78@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
زینب حسن پور پیربستی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
دروازه ارک، بیمارستان دکتر بهشتی