

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر روان‌درمانی پویشی متمرکز بر پانیک بر تغییر آگاهی هیجانی و مشکلات بین فردی در پیش بینی بهبودی علائم اختلال پانیک و ناتوانی ناشی از آن

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی روان‌درمانی پویشی متمرکز بر پانیک (PFPP) بر شدت علائم، ناتوانی ناشی از اختلال، آگاهی هیجانی و مشکلات بین فردی در بیماران مبتلا به اختلال پانیک

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با طرح تک موردی چند خط پایه ای (افراد مختلف)، بدون گروه کنترل، بدون تصادفی سازی و بدون کور سازی بر روی پنج بیمار انتخاب شده به شیوه هدفمند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

روان‌درمانی روان‌پویشی متمرکز بر پانیک (PFPP) برای بیماران مبتلا به اختلال پانیک در بیمارستان روانپزشکی دکتر بهشتی شهر زنجان به شکل فردی و به صورت 24 جلسه درمانی انجام می‌شود، همچنین ارزیابی بیماران توسط حداقل دو نفر انجام خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: بیماران 18 تا 60 ساله که تشخیص اختلال پانیک با یا بدون آگورافوبیا دریافت کرده باشند، وجود هفته ای حداقل یک حمله پانیک در ماه اخیر (یا حداقل یک حمله در ماه)، تسلط به زبان فارسی، اگر دارو دریافت می‌کنند، دوز دارو ثابت باشد، تمایل به درمان با رویکرد تحلیلی، عدم دریافت روان‌درمانی دیگر در ماه اخیر و در طول درمان، توانایی حضور به طور کامل در 24 جلسه درمانی، رضایت و علاقه مندی نسبت به شرکت در مطالعه؛ عدم ورود: عدم رضایت بیماران نسبت به شروع یا ادامه درمان، غیبت بیش از دو جلسه از درمان، وجود اختلالات افسردگی، دوقطبی، سایکوتیک، شخصیت و سوء مصرف مواد به صورت همبود، تمایلات خودکشی، وجود بیماری جسمانی

#### گروه‌های مداخله

5 بیمار مبتلا به اختلال پانیک

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت علائم اختلال پانیک؛ ناتوانی ناشی از اختلال پانیک

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230122057177N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 20-02-2023, 1401/12/01

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-02-2023, 1401/12/01

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

20-02-2023, 1401/12/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید امیرحسین رسولی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8204 3474 11 98+

آدرس ایمیل

amirhs.rasouli@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-22, 1402/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-22, 1402/04/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر روان‌درمانی پویشی متمرکز بر پانیک بر تغییر آگاهی هیجانی و مشکلات بین فردی در پیش بینی بهبودی علائم اختلال پانیک و ناتوانی ناشی از آن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی روان‌درمانی پویشی کوتاه مدت متمرکز بر پانیک بر اختلال پانیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران ۱۸ تا ۴۰ ساله که تشخیص اختلال پانیک با یا بدون آگورافوبیا دریافت کرده باشند وجود هفته ای حداقل یک حمله پانیک در ماه اخیر (یا حداقل یک حمله در ماه) تسلط به زبان فارسی اگر دارو دریافت می کنند، دوز دارو ثابت باشد تمایل به درمان با رویکرد تحلیلی عدم دریافت روان درمانی دیگر در ماه اخیر و در طول درمان توانایی حضور به طور کامل در ۲۴ جلسه درمانی رضایت و علاقه مندی بیماران از شرکت در مطالعه

## شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیماران نسبت به شروع یا ادامه درمان غیبت بیش از دو جلسه از درمان وجود اختلالات افسردگی، دوقطبی، سایکوتیک، شخصیت و سوء مصرف مواد به صورت همبود تمایلات خودکشی وجود بیماری جسمانی

### سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

### جنسیت

هر دو

### فار مطالعه

مصدّق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 5

### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصدّق ندارد

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

### آدرس خیابان

میدان ارک، بیمارستان روانپزشکی شهید دکتر بهشتی

### شهر

زنجان

### استان

زنجان

### کد پستی

4513615788

### تاریخ تأیید

۱۴۰۱/۱۰/۱۳, 2023-01-03

### کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1401.308

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

اختلال پانیک

### کد ICD-10

F41.0

### توصیف کد ICD-10

Panic disorder [episodic paroxysmal anxiety] without agoraphobia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

شدت اختلال پانیک

### مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته ای یک بار

### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس شدت اختلال پانیک

### 2

### شرح متغیر پیامد

ناتوانی ناشی از اختلال پانیک

### مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته ای یک بار

### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس ناتوانی شیهان

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: شامل پنج بیمار مبتلا به اختلال پانیک که روان درمانی روانپوشی متمرکز بر پانیک (PFPP) را به صورت دو بار در هفته و به مدت 24 جلسه دریافت می کنند. و در این حین هفته ای یک بار ارزیابی می شوند.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

### مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روانپزشکی شهید دکتر بهشتی

### نام کامل فرد مسوول

مظاهر رضایی

### آدرس خیابان

میدان ارک، بیمارستان روانپزشکی شهید دکتر بهشتی

### شهر

زنجان

### استان

زنجان

### کد پستی

**آدرس خیابان**  
میدان ارک، بیمارستان روانپزشکی شهید دکتر بهشتی، دپارتمان  
روانشناسی بالینی  
**شهر**  
زنجان  
**استان**  
زنجان  
**کد پستی**  
4513615788  
**تلفن**  
4001 3354 24 98+  
**ایمیل**  
mazrez@zums.ac.ir

4513615788  
**تلفن**  
4001 3354 24 98+  
**فکس**  
2403 3354 24 98+  
**ایمیل**  
libbeheshti@zums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر صمد ندری  
**آدرس خیابان**  
میدان ارک، بیمارستان روانپزشکی شهید دکتر بهشتی  
**شهر**  
زنجان  
**استان**  
زنجان  
**کد پستی**  
4513615788  
**تلفن**  
4001 3354 24 98+  
**فکس**  
2403 3354 24 98+  
**ایمیل**  
libbeheshti@zums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مظاهر رضایی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
.Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
روانشناسی  
**آدرس خیابان**  
میدان ارک، بیمارستان روانپزشکی شهید دکتر بهشتی، دپارتمان  
روانشناسی بالینی  
**شهر**  
زنجان  
**استان**  
زنجان  
**کد پستی**  
4513615788  
**تلفن**  
4001 3354 24 98+  
**ایمیل**  
mazrez@zums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**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  
**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 به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مظاهر رضایی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
.Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
روانشناسی  
**آدرس خیابان**  
میدان ارک، بیمارستان روانپزشکی شهید دکتر بهشتی، دپارتمان  
روانشناسی بالینی  
**شهر**  
زنجان  
**استان**  
زنجان  
**کد پستی**

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مظاهر رضایی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
.Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
روانشناسی

4513615788

تلفن

4001 3354 24 98+

ایمیل

mazrez@zums.ac.ir

## 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**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**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**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست