

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تعیین اثربخشی درمان فراتشخیصی در متغیرهای روانشناختی و کاهش علائم در نوجوانان دارای علائم پیش بالینی اختلال بدشکلی بدنی

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی درمان شناختی-رفتاری فراتشخیصی در متغیرهای شناختی، اجتماعی، هیجانی و کاهش علائم در نوجوانان دارای علائم پیش بالینی اختلال بدشکلی بدنی

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه لیست انتظار، یکسویه کور و نمونه ای به حجم 62 نفر انتخاب و در دو گروه مداخله و لیست انتظار بر اساس گمارش بلوک های تصادفی قرار خواهند گرفت. ارزیابی ها سه گانه توسط یکی از همکاران پژوهش انجام خواهد شد و درمانگر در تجزیه و تحلیل داده ها نیز مشارکت نخواهد داشت.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری، ارزیابی و درمان در بیمارستان شهید بهشتی انجام خواهد شد. نمونه ها در دو گروه مداخله و لیست انتظار بر اساس گمارش بلوک های تصادفی قرار خواهند گرفت. درمانگر و شرکت کننده ها در ارتباط با تخصیص در گروه ها و اطلاعات ارزیابی کور خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: داشتن علائم اختلال بدشکلی بدن در سطح پیش بالینی دامنه سنی بین 12-18 سال علاقه مندی شرکت کنندگان برای مشارکت در پژوهش معیارهای عدم ورود: ابتلا به اختلالات شدید روانپزشکی مصرف مواد و الکل در سه ماه اخیر دریافت مداخلات شناختی-رفتاری در 5 سال اخیر دریافت دارودرمانی طی یک ماه قبل از شروع مداخله ابتلا به بیماری طبی مزمن دریافت مداخله روان شناختی مشابه دیگر

گروه های مداخله

گروه مداخله درمان فراتشخیصی UP دریافت خواهند کرد. این پروتکل 8 مودال دارد که بر بازسازی شناختی، مواجهه با علائم بدنی، مواجهه و بازداری از پاسخ و تنظیم هیجان متمرکز است. تعداد جلسات 12-18 جلسه می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

سازگاری اجتماعی بدشکلی بدنی توجه متمرکز بر خود ناسازگار افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210428051113N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۲/۲۵, 16-03-2023

آخرین بروز رسانی: 16-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۲۵
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
16-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحیده جوادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3372 5349

آدرس ایمیل

vjavadi76@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-21, ۱۴۰۲/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثربخشی درمان فراتشخیصی در متغیرهای روانشناختی و کاهش علائم در نوجوانان دارای علائم پیش بالینی اختلال بدشکلی بدنی

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثربخشی درمان فراتشخیصی در نوجوانان دارای علائم پیش بالینی اختلال بدشکلی بدنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن علائم اختلال بدشکلی بدن در سطح پیش بالینی دامنه سنی بین 12-18 سال علاقه مندی شرکت کنندگان برای مشارکت در پژوهش بر اساس مفاد رضایت نام¹ کتبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلالات شدید روانپزشکی (طیف سایکوتیک، اختلال دوقطبی) مصرف مواد و الکل در سه ماه اخیر دریافت مداخلات شناختی-رفتاری در 5 سال اخیر دریافت دارودرمانی طی یک ماه قبل از شروع مداخله ابتلا به بیماری طبعی مزمن دریافت مداخله روانشناختی مشابه دیگر هم زمان با اجرای پژوهش حاضر

سن

از سن 12 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به این منظور که تعداد مساوی شرکت کننده در فاصله زمانی های متوالی ولی مساوی، وارد گروه مداخله و کنترل قرار داده شوند و بلوک در نظر گرفته خواهد شد و نمونه ها در دو گروه مداخله و لیست انتظار بر اساس گمارش بلوک های تصادفی قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی در ارتباط با درمانگر نسبت به تخصیص افراد در گروه های درمان و لیست انتظار و همچنین ارزیابی و اطلاعات ارزیابی سه مرحله انجام خواهد گرفت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

دروازه ارگ، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4514147814

تاریخ تأیید

2023-01-17, 1401/10/27

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1401.312

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال بدشکلی بدن

کد ICD-10

F45.2

توصیف کد ICD-10

Hypochondriacal disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سازگاری اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از اتمام مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره-ای که فرد از آزمون سازگاری اجتماعی بل کسب می کند.

2

شرح متغیر پیامد

بدشکلی بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از اتمام مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره-ای که فرد در پرسشنامه نگرانی از بدشکلی بدن (DCQ) بدست می آورد.

3

شرح متغیر پیامد

توجه متمرکز بر خود ناسازگار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از اتمام مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره-ای که فرد در پرسشنامه کانون توجه (FAQ) بدست می آورد.

4

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از اتمام مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره-ای که فرد از پرسشنامه همیلتون بدست می آورد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه درمان فراتشخیصی یکپارچه را دریافت خواهند کرد. این درمان دارای 8 مودال و در 8-12 جلسه اجرا می شود. طول مدت هر جلسه 45 دقیقه می باشد. محتوای مودال های درمانی شامل آگاهی هیجانی، بازسازی شناختی، مواجهه با علائم بدنی، مواجهه و بازسازی از پاسخ و مودال والدین که به آموزش رفتارهای تربیتی ناسازگار و جایگزین های آنها تمرکز دارد. و کاربرگ ها و فرم های آموزشی پروتکل نیز در انتهای جلسات به مراجعین داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه لیست انتظار که درمان فراتشخیصی را دریافت نمی کنند

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سیده الناز موسوی

آدرس خیابان

دروازه ارگ بیمارستان بهشتی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513615788

تلفن

4001 3354 24 98+

ایمیل

Elnaz48.mousavi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

مهدی بابامرادی

آدرس خیابان

کارمندان، خیابان مهدوی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513615788

تلفن

8624 3301 24 98+

ایمیل

info@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

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

سیده الناز موسوی

موقعیت شغلی

هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

دروازه ارگ بیمارستان بهشتی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513615788

تلفن

2603 3356 24 98+

ایمیل

elnaz48.mousavi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

سیده الناز موسوی

موقعیت شغلی

هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

دروازه ارگ بیمارستان بهشتی

شهر

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

جهت حفظ محرمانگی اطلاعات مراجعین

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات بدست آمده از ارزیابی‌ها و نتایج ابزارهای پرسشنامه و مصاحبه که جهت تحلیل داده‌ها استفاده خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

7 ماه پس از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین حوزه سلامت در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

تحت شرایط حفظ محرمانگی و به منظور پیشبرد تحقیقات حوزه

درمان فراتشخیصی و تکمیل پیشینه این درمان اطلاعات در اختیار

محققان قرار داده خواهد شد.

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

نویسنده مسئول و نویسندگان و همکاران این پژوهش

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارتباط با نویسنده مسئول و درخواست اجازه بصورت کتبی و به همراه

داشتن مجوز دریافت از طرف نویسنده مسئول جهت دسترسی به داده

ها

سایر توضیحات

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4514147814

تلفن

0244513615788

ایمیل

elnaz48.mousavi@gmail.com

فرد مسؤول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسؤول

وحیده جوادی

موقعیت شغلی

روانشناس بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

دروازه ارگ، بیمارستان بهشتی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4514147814

تلفن

5349 3372 24 98+

ایمیل

vjavadi76@gmail.com