پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثربخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه (UP) و درمان شناختی رفتاری (CBT) بر مولفه‌های شناختی، رفتاری و هیجانی در افراد مبتلا به اختلال اضطراب بیماری همبود با افسردگی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از مطالعه مقایسه اثربخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه با درمان شناختی رفتاری (CBT) بر مولفه‌های شناختی، رفتاری و هیجانی در بیماران مبتلا به اختلال اضطراب بیماری همبود با افسردگی است.

طراحی

این پژوهش به مقایسه دو گروه دریافت کننده درمان فراتشخیصی یکپارچه و گروه دریافت کننده درمان شناختی-رفتاری می پردازد. نمونه شامل 50 نفر از بیماران مبتلا به اختلال اضطراب بیماری می باشد که به صورت در دسترس انتخاب می شوند و به صورت تصادفی در گروه های مداخله گماشته می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از ارائه فراخوان در بیمارستان رسول اکرم در شهر تهران، 50 نفر از بیماران واجد شرایط پس از توضیح درمان و کسب رضایت آگاهانه، به صورت تصادفی در دو گروه قرار می گیرند. سپس پیش آزمون و پس از انجام مداخله پس آزمون انجام می گیرد و آزمودنی های هر دو گروه سه ماه بعد پیگیری می‌شوند. این مطالعه به صورت دو سو کور انجام خواهد شد بدین معنا که نوع درمان برای بیماران و آنالیز کننده داده نامشخص خواهد بود. شرکت کنندگان نیز از اینکه در کدام گروه قرار می‌گیرند بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص اولیه اختلال اضطراب بیماری، وجود تشخیص همزمان اختلال افسردگی اساسی (MDD) و/یا اختلال افسردگی پایدار (PDD) بر اساس ملاک‌های DSM-5؛ شرایط عدم ورود: دریافت درمان‌های روانشناختی در 3 سال گذشته

گروه‌های مداخله

این مطالعه دارای دو گروه مداخله است. در گروه اول به منظور بررسی اثربخشی روش درمان فراتشخیصی یکپارچه از پروتکل جدید درمان فراتشخیصی یکپارچه بارلو استفاده می‌شود. بیماران در گروه دوم، پروتکل درمانی بنام " درمان شناختی - رفتاری برای اضطراب بیماری" را دریافت می‌کنند. هر دو پروتکل ۱۲ جلسه هفتگی به مدت ۹۰-۶۰ دقیقه است.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم اضطراب سلامت و نشانه های افسردگی بک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170104031765N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-11-14, ۱۴۰۲/۰۸/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-11-14, ۱۴۰۲/۰۸/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-11-14, ۱۴۰۲/۰۸/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید محسن آبادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5554 2305

آدرس ایمیل

mohsenabadi-ha@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه (UP) و درمان شناختی رفتاری (CBT) بر مولفه‌های شناختی، رفتاری و هیجانی در افراد مبتلا به اختلال اضطراب بیماری همبود با افسردگی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه (UP) و درمان شناختی رفتاری (CBT) در بهبود اضطراب سلامت شدید
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص اولیه اختلال اضطراب بیماری بر اساس ملاک‌های راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی (DSM-5) وجود تشخیص اختلال افسردگی اساسی (MDD)، اختلال افسردگی پایدار (PDD) بر اساس ملاک‌های DSM-5 سنین 18 سال تا 65 سال قادر به خواندن و نوشتن عدم مصرف داروهای روانپزشکی یا در صورت مصرف داروهای ضد افسردگی و ضد اضطرابی به مدت حداقل دو ماه قبل از شروع مداخلات باید دوز دارو ثابت باشد و همچنین بیمار با ثابت ماندن دوز دارو در طول مطالعه موافقت کند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با اختلالات سایکوتیک بیماران با اختلال دوقطبی بیماران با اختلال افسردگی با نشانه‌های سایکوتیک بیماران با سابقه مصرف مواد در 6 ماه گذشته بیماران با خطر خودکشی اختلال شخصیتی که روند درمان را بسیار دشوار می‌کند بیماران با اختلالات خوردن وجود سابقه بیماری جسمی صعب العلاج مانند سرطان نیاز به تغییر، قطع یا افزایش دوز دارو یا شروع دارو جدید پس از ارزیابی‌های پیش‌آزمون دریافت سایر درمان‌های روانشناختی در 5 سال گذشته
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه تعداد 50 نفر با توجه به تحقیقات مشابه، به شیوه در دسترس، انتخاب می شوند. سپس جایگزینی تصادفی به روش قرعه کشی انجام می شود (به هر یک از افراد نمونه یک شماره اختصاص داده خواهد شد). شماره ها را روی کاغذ یادداشت نموده، تا می زنیم و آنها را داخل ظرفی می اندازیم. کاغذها را کاملا مخلوط کرده و به هم می زنیم. سپس کاغذ ها را یک به یک خارج کرده و یک شماره را در گروه اول و یک شماره را در گروه دوم قرار می دهیم. سپس کاربندی تصادفی انجام خواهد شد. بدین صورت که به قید قرعه یک گروه به عنوان "گروه درمان شناختی رفتاری" و گروه دیگر به عنوان "گروه درمان فراتشخیصی یکپارچه" شناخته می شوند. قرعه کشی بدین صورت خواهد بود که دو گروه به دست آمده از مرحله قبل (مرحله جایگزینی تصادفی) را درون دو پاکت جداگانه قرار داده و آنها را درون یک ظرف قرار می دهیم. سپس به صورت تصادفی یک پاکت را از ظرف خارج کرده و به "گروه درمان فراتشخیصی یکپارچه" و پاکت دیگر را به "گروه درمان شناختی رفتاری" اختصاص می دهیم.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه ما به صورت دو سو کور انجام خواهد شد بدین معنا که نوع درمان برای بیماران و آنالیز کننده داده نامشخص بود. شرکت کنندگان از نوع گروه اطلاع نخواهند داشت. همچنین در ابتدا از اینکه در کدام گروه قرار می‌گیرند بی اطلاع خواهند بود. پرسشنامه‌ها با نظارت فردی ناآگاه از اهداف پژوهش تکمیل خواهد شد.
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 دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
اتوبان شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2023-11-12, ۱۴۰۲/۰۸/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1402.676

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال اضطراب بیماری
کد ICD-10
F45.2
توصیف کد ICD-10
Hypochondriacal disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب سلامت در پرسشنامه سالکوسکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخلات و سه ماه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب سلامت- فرم کوتاه (SV-HAI)

2

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی در پرسشنامه بک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخلات و سه ماه پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک- ویرایش دوم (BDI-II)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره شناخت‌های مرتبط با اضطراب سلامت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخلات و سه ماه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شناخت سلامت (HCQ)

2

شرح متغیر پیامد
نمره حساسیت اضطرابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخلات و سه ماه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه حساسیت اضطرابی (ASI-3)

3

شرح متغیر پیامد
نمره تحمل پریشانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخلات و سه ماه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تحمل پریشانی (DTS)

4

شرح متغیر پیامد
نمره تنظیم هیجان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخلات و سه ماه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تنظیم هیجانی (ERQ)

5

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب بک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخلات و سه ماه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب بک (BAI)

6

شرح متغیر پیامد
نمره سایبرکندریا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخلات و سه ماه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس شدت سایبرکندریا- فرم کوتاه (CSS-12)

7

شرح متغیر پیامد
نمره جنبه‌های مختلف رفتار بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخلات و سه ماه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ارزیابی رفتار بیمار (SAIB)

8

شرح متغیر پیامد
نمره توجه احشایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخلات و سه ماه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس توجه احشایی

9

شرح متغیر پیامد
میزان اعتبار/ انتظار بهبود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اعتبار/ انتظار (CEQ)

10

شرح متغیر پیامد
میزان اتحاد درمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه میزان همکاری (WAI) برای ارزیابی اتحاد درمانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: افراد گروه آزمایش یا گروه درمانی فراتشخیصی یکپارچه در طی 12 جلسه گروهی تقریبا 60 تا 90 دقیقه‌ای و همه بخش‌ها در ترتیب ثابت و تعداد جلسات مساوی روی آزمودنی‌ها اجرا می‌گردد. جلسات این پروتکل درمانی عبارتند از: جلسه اول: افزایش انگیزه ؛ جلسه دوم: آموزش روانی یا منطق درمان؛ جلسه سوم و چهارم: آموزش آگاهی از هیجان؛ جلسه پنجم: ارزیابی مجدد شناختی؛ جلسه ششم: شناسایی الگوهای اجتناب از هیجان؛ جلسه هفتم: رفتارهای ناشی از هیجان (EDBs)؛ جلسه هشتم: آگاهی و تحمل احساس‌های جسمانی؛ جلسه نهم و یازدهم: رویارویی احشایی و موقعیتی و جلسه دوازدهم: پیشگیری از عود. جلسات درمان نیز با آماج قرار دادن اهداف درمان و تمرکز بر بخش‌های مختلف پروتکل به مراجعان ارایه خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران تخصیص یافته در گروه کنترل، پروتکل درمانی بنام "درمان شناختی - رفتاری برای اضطراب بیماری" را دریافت می‌کنند. این پروتکل 12 جلسه هفتگی به مدت 90-60 دقیقه است، و توسط اکسلسون در سال 2020 بر اساس مدل شناختی- رفتاری طراحی شده است. محتوای جلسات درمان شناختی- رفتاری به شرح زیر است جلسه اول: مقدمات CBT و اضطراب سلامت. جلسه دوم: مدل CBT برای اضطراب سلامت. جلسه سوم: مواجهه احشایی. جلسه چهارم: پیشگیری از پاسخ. جلسه پنجم: مواجهه زنده. جلسه

ششم: مواجهه تجسمی. جلسه هفتم : تداوم مواجهه تجسمی و ترس از مرگ. جلسه هشتم: موانع رایج در مواجهه. جلسه نهم و دهم : تداوم مواجهه و پیشگیری از پاسخ. جلسه یازدهم:خلاصه و ارزش‌ها. جلسه دوازدهم: بهبود مداوم و استفاده از مراقبت های بهداشتی

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

حمید محسن آبادی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

+98 21 6435 0000

ایمیل

mohsenabadi.h@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

رضا فلک

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم ستاد مرکزی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 8862 2703

ایمیل

falak.r@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حمید محسن آبادی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، کوچه منصوری، پلاک 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613111

تلفن

+98 21 6655 1655

ایمیل

mohsenabadi.h@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا پیرمرادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، کوچه منصوری، پلاک 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613111

تلفن

+98 21 6650 9024

ایمیل

pirmoradi.mr@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
حمید محسن آبادی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، کوچه منصوری، پلاک 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613111
تلفن
+98 21 6655 1655
ایمیل
mohsenabadi.h@iums.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