

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

توانبخشی توجه در بیماران اضطرابی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی توانبخشی توجه در بیماران اضطرابی

طراحی

تحقیق حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد به روش نیمه آزمایشی با طرح پیش آزمون و پس آزمون با گروه کنترل و با برنامه ی پیگیری یک ماهه است.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله در کلینیک روانشناسی دکتر ارش مانی انجام شد. جلسات به صورت دو بار در هفته انجام می شد. آزمودنی ها به تصادف در گروه ها قرار گرفتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : (1) تشخیص اختلالات اضطرابی توسط روانشناس یا روانپزشک، (2) کسب نمره ی متوسط (16-25) در تست اضطراب بک، (3) سن 18 سال به بالا، (4) حداقل سواد دیپلم (5) در صورت دریافت درمان روانپزشکی 4 حداقل ماه از درمان گذشته باشد به این معنا که دارو اثربخشی خود را گذاشته و ما اثر بخشی دارو را کنترل کرده و در پیش تست ما در فاز maintenance درمان دارویی هستیم. شرایط عدم ورود : (1) ابتلا به یک اختلال روانپزشکی حاد یا دیگر مانند اختلالات طیف اسکیزوفرنی، (2) ابتلا به بیماری های جسمی شدید در حد بستری، (3) وابستگی و اعتیاد به مواد مخدر، دارو یا الکل، (4) ابتلا به عقب ماندگی ذهنی

گروه های مداخله

گروه مداخله: جلسات گروه درمانی را دریافت می کند (در صورت دریافت دارو درمانی 4 ماه از درمان گذشته است). مداخلات 3 هفته طول کشید. جلسات دو بار در هفته برگزار شد و هر جلسه دو ساعت بود. گروه کنترل: روان درمانی فردی یا گروهی دریافت نمی کند. در صورت دریافت درمان دارویی 4 ماه از دارو درمانی گذشته است.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره ی سطح اضطراب در پرسشنامه ی اضطراب بک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230617058502N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۱۵، 07-10-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۷/۱۵، 07-10-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۷/۱۵، 2023-10-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا خبیر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0041 3641 61 98+

آدرس ایمیل

leila.khabir@iau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۱۹، 2023-08-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۰۱، 2023-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

توانبخشی توجه در بیماران اضطرابی

عنوان عمومی کارآزمایی

توانبخشی توجه برای بیماران اضطرابی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اختلالات اضطرابی توسط روانشناس یا روانپزشک کسب نمره ی متوسط (16-25) در تست اضطراب بک حداقل سواد دیپلم 18 سال به بالا در صورت دریافت درمان روانپزشکی 4 حداقل ماه از درمان گذشته باشد به این معنا که دارو اثربخشی خود را گذاشته و ما

اثر بخشی دارو را کنترل کرده و در pre test ما در فاز maintenance درمان دارویی هستیم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به یک اختلال روانپزشکی حاد یا دیگر مانند اختلالات طیف اسکیزوفرنی ابتلا به بیماری های جسمی شدید در حد بستری وابستگی و اعتیاد به مواد مخدر، دارو یا الکل ابتلا به عقب ماندگی ذهنی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای جایگذاری تصادفی آزمودنی ها به گروه های مداخله و گروه کنترل که به ترتیب به نام های آ و ب نام گذاری شدند. 30 شماره از جدول اعداد تصادفی توسط کامپیوتر انتخاب شد. ابتدا از شماره ی 1 تا 30 به هر شرکت کننده داده شد و سپس با استفاده از روش نمونه گیری تصادفی ساده، پانزده نفر به طور تصادفی انتخاب شدند و در گروه مداخله قرار گرفتند. 15 نفر باقیمانده نیز وارد گروه کنترل شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی- واحد شیراز

آدرس خیابان

خیابان قائمی جنوبی - کوچه 14 - دانشکده دندانپزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

00000000

تاریخ تایید

1399/06/19, 1402/03/29

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SHIRAZ.REC.1402.067

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات اضطرابی

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی اضطراب در پرسشنامه ی اضطراب بک

مقاطع زمانی اندازه گیری

نمره ی سطح اضطراب افراد قبل از انجام مداخله و دقیقاً بعد از اتمام

مداخله و یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی اضطراب بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی کارکردهای اجرایی در تست کارت های ویسکانسین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، دقیقاً بعد از انجام مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تست جور کردن کارت های ویسکانسین

2

شرح متغیر پیامد

نمره ی حافظه در آزمون فراختای ارقام

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، دقیقاً بعد از انجام مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون فراختای ارقام وکسلر

3

شرح متغیر پیامد

نمره ی توجه در آزمون استروپ

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، دقیقاً بعد از انجام مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون رنگ کلمه استروپ (SCWT)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: توانبخشی شناختی توجه برای گروه مداخله در شش جلسه انجام شد. جلسه اول شامل پیش تست و معرفی توجه و سطوح توجه به عنوان ورودی در مدل پردازش اطلاعات و نقص و درگیری توجه در بیماران اضطرابی توضیح داده شد. در جلسه دوم آموزش مداخله در سطح اول توجه و توجه انتخابی برای بیماران توضیح داده شد و تمریناتی در این زمینه انجام شد. جلسه سوم شامل آموزش مداخله در سطح ایفا توجه و انجام تمریناتی در این زمینه بود. جلسه

چهارم شامل آموزش مداخله در توجه تقسیم شده و انجام تمریناتی در این زمینه بود. جلسه پنجم شامل توضیح مجدد سطوح توجه و ادغام تکنیک ها و انجام تمرین بود. در جلسه ششم تمریناتی در زمینه توجه انجام شد و نیز شامل تکمیل پست تست بود. در بین جلسات نیز تمریناتی برای انجام در خانه داده می شد که در ابتدای جلسه بعد ابتدا این تمرینات بررسی میشد. در ابتدای تمام جلسات فرمی به بیمار داده می شد و از بیمار خواسته شد که افکار اضطرابی و سطح اضطراب از 0 تا 100 نمره داده شود و در انتهای جلسات نیز از بیماران خواسته می شد که مجددا سطح اضطراب خود را از 0 تا 100 نمره دهی کنند.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: عدم مداخله روان درمانی: آزمودنی ها در این گروه مداخلات روانشناختی به صورت انفرادی یا گروهی دریافت نکردند.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حافظ

نام کامل فرد مسوول

یلدا نصیحت کن

آدرس خیابان

بلوار چمران، بیمارستان حافظ

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71946-34786

تلفن

9531 3647 71 98+

ایمیل

hafezhospt@sums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

یلدا نصیحت کن

آدرس خیابان

خیابان حافظ، بیمارستان ابن سینا

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

9600 3228 71 98+

ایمیل

info@ebnesinahospital.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک روان درمانی دکتر ارش مانی

نام کامل فرد مسوول

یلدا نصیحت کن

آدرس خیابان

خیابان زند، کوچه 43، مجتمع فرزائگان، طبقه 4

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

0000000000

تلفن

4261 720 920 98+

ایمیل

mania@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا خبیر

آدرس خیابان

شیراز، کیلومتر ۵ شهر صدرا

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

5-71993

تلفن

1565 237 936 98+

ایمیل

Nasihatkonyalda@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد شیراز
نام کامل فرد مسوول
یلدا نصیحت کن
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان فرهنگ شهر، کوچه شهید رحمتی، مجتمع فرزندگان
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7184856154
تلفن
8294 3638 71 98+
ایمیل
nasihatkonyalda@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق 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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد شیراز
نام کامل فرد مسوول
یلدا نصیحت کن
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان فرهنگ شهر، کوچه شهید رحمتی، مجتمع فرزندگان
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7184856154
تلفن
8294 3638 71 98+
ایمیل
nasihatkonyalda@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا خبیر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کیلومتر ۵ شهر صدرا، پردیس دانشگاه آزاد اسلامی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
-
تلفن
-
ایمیل