پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی پروتکل تلفیقی طرحواره درمانی هیجانی و درمان فراتشخیصی یکپارچه بر عملکردهای اجرایی مغز و تنظیم هیجانی در افراد مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشي پروتکل تلفیقی طرحواره درمانی هیجانی و پروتکل یکپارچه فراتشخیصي بر کارکردهای اجرایی مغز و تنظیم هیجانی در افراد مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر

طراحی

کارآزمایی بالینی تنها ، کور نشده بر روی 5 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا در کلینیک روانپزشکی بیمارستان امام حسین فراخوان می دهیم. سپس با روش نمونه گیري در دسترس ، افراد نمونه را بر اساس معیار های ورود، انتخاب می کنیم . سپس برای این افراد به صورت شفاهی و کتبی ، طرح پژوهشی و نوع درمان توضیح داده می شود و رضایت نامه مربوط به کمیته اخلاق توسط آنها امضاء خواهد شد . بعد از موافقت افراد و تکمیل پرسشنامه های مورد نظر، در بیمارستان امام حسین جلسات درمانی را برگزار می کنیم.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر وارد مطالعه می شوند و افرادی که اختلال روانپزشکی همبود و یا اختلال روانپزشکی دیگری دارند ، وارد مطالعه نمی شوند.

گروه‌های مداخله

پس از ارزیابی بیماران ، به اصلاح طرحواره های هیجانی آنها و بازسازی شناختی و آموزش روانی در مورد ذهن آگاهی و تنظیم هیجانی و انعطاف پذیری شناختی می پردازیم . هر جلسه تکلیفی برای تثبیت آموزش ها و تعمیم آنها به زندگی روزمره به مراجع داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تنظیم هیجاني ؛ کارکردهای اجرایی مغز ؛ اختلال اضطراب فراگیر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230901059319N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-05, ۱۴۰۲/۰۷/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-05, ۱۴۰۲/۰۷/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-10-05, ۱۴۰۲/۰۷/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا خواجوئی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خاتم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8917 0000

آدرس ایمیل

m.khajavi@khatam.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-13, ۱۴۰۲/۰۶/۲۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-14, ۱۴۰۲/۰۷/۲۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی پروتکل تلفیقی طرحواره درمانی هیجانی و درمان فراتشخیصی یکپارچه بر عملکردهای اجرایی مغز و تنظیم هیجانی در افراد مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی روان درمانی تلفیقی بر اختلال اضطراب فراگیر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مراجعین کلینیک روانپزشکی بیمارستان امام حسین در شهر تهران مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر (بر اساس تشخیص متخصص روانپزشک) 4

هفته از زمان تثبیت داروها گذشته باشد محدوده سنی 20 تا 45 سال
سطح اجتماعی - اقتصادی متوسط سطح تحصیلات متوسط (دیپلم تا لیسانس)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مبتلا به اختلال اضطراب اجتماعی (بر اساس تشخیص متخصص روانپزشک) بیماران با نشانه های هذیان و توهم (روان پریش) بیماران مبتلا به ناتوانی های کلامی (به دلیل عدم امکان گرفتن اطلاعات از آنها) بیماران مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر که در حال حاضربه جلسات روان درمانی می روند. بیماران مبتلا به مشکلات تیروئید بیماران با مصرف مواد مبتلا به اختلال روانی همبود

سن
از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **5**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه شهید بهشتی

آدرس خیابان
تهران، اوین ، میدان شهید شهریاری

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1983969411

تاریخ تایید
2023-08-29, ۱۴۰۲/۰۶/۰۷

کد کمیته اخلاق
IR.SBU.REC.1402.087

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال اضطراب فراگیر

کد ICD-10
F41.1

توصیف کد ICD-10
Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کارکردهای اجرایی فرم کوتاه فارسي (پرهون و همکاران،2023)
مقیاس خودگزارشي کارکردهاي اجرايي بزرگسالان (راث و همکاران)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه 3 بار به فاصله یک هفته ، 3 ، 6 ، 9 هفته بعد از شروع جلسات روان درمانی ، 1 بار در پایان درمان ، 1 بار 1 ماه بعد از پایان جلسات درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسخه فارسی مقیاس کارکردهای اجرایی بزرگسالان (نسخه هنجار شده درجه بندی رفتاری کارکردهای اجرایی) راث و همکاران

2

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه تنظیم شناختي هيجاني (گارنفسكي و كرايج ،2006)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه 3 بار به فاصله یک هفته ، 3 ، 6 ، 9 هفته بعد از شروع جلسات روان درمانی ، 1 بار در پایان درمان ، 1 بار 1 ماه بعد از پایان جلسات درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تنظیم شناختي هيجان (گارنفسكي و كرايج ،2006)

3

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه اختلال اضطراب فراگیر (GAD-7)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه 3 بار به فاصله یک هفته ، 3 ، 6 ، 9 هفته بعد از شروع جلسات روان درمانی ، 1 بار در پایان درمان ، 1 بار 1 ماه بعد از پایان جلسات درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس اختلال اضطراب فراگیر (GAD-7)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 5 نفر شرکت کننده در طرح پژوهشی ، مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر ، در 10 جلسه روان درمانی فردی شرکت می کنند . مدت زمان هر جلسه یک ساعت است . در جلسات روان درمانی با استفاده از پروتکل تلفیقی طرحواره درمانی هیجانی لیهی و درمان فراتشخیصی یکپارچه بارلو به ارزیابی و اصلاح طرحواره های هیجانی ، بازسازی شناختی ، آموزش و کاربرد ذهن آگاهی و تنظیم هیجانی و انعطاف پذیری شناختی پرداخته می شود . شرح مداخله : پیش ارزیابی مرحله اول شامل یک ارزیابی جامع برای ارزیابی سطح اضطراب، توانایی های تنظیم هیجانی و عملکرد عملکرد اجرایی بیمار است. ابزارهای ارزیابی استاندارد مانند مقیاس 7 ماده ای اختلال اضطراب

تعمیم یافته (GAD-7) ، پرسشنامه تنظیم شناختی هیجان (گارنفسکی و کرایج،2006) و نسخه فارسی مقیاس کارکردهای اجرایی بزرگسالان (پرهون و همکاران،2023) استفاده خواهد شد. شناسایی طرحواره : ما با شناسایی طرحواره های بیمار که به اضطراب آنها مربوط می شود، با تمرکز بر پاسخ های شناختی ، عاطفی و رفتاری که به اختلال اضطراب فراگیر کمک می کند، شروع می کنیم. اصلاح طرحواره : از طریق فرآیند بازسازی شناختی، بیماران هدایت می شوند تا طرحواره های خود را به چالش بکشند، الگوهای فکری ناسازگار خود را تغییر دهند و راه های سالم تری برای تفسیر تجربیات خود ایجاد کنند. آموزش تنظیم هیجانی : ما از تکنیک‌های رفتار درمانی دیالکتیکی (DBT) و درمان پذیرش و تعهد (ACT) برای آموزش مهارت‌هایی به بیماران برای درک و مدیریت بهتر احساسات خود استفاده می‌کنیم. آموزش انعطاف پذیری شناختی : با استفاده از ترکیبی از تکنیک های شناختی-رفتاری و شیوه های ذهن آگاهی با هدف افزایش توانایی بیمار برای تغییر توجه و انطباق تفکر خود در پاسخ به شرایط در حال تغییر است. تنظیم هیجانی متمرکز بر طرحواره : پس از کار جداگانه روی طرحواره درمانی هیجانی و درمان فراتشخیصی یکپارچه ، با تمرکز بر تنظیم هیجانی متمرکز بر طرحواره ، این دو را ادغام می کنیم. به بیماران کمک می کند تا طرحواره ها را شناسایی کرده و تغییر دهند و در عین حال احساسات خود را تنظیم کنند. انعطاف پذیری شناختی و اصلاح طرحواره : از آنجایی که بیماران کنترل بهتری بر پاسخ های عاطفی خود به دست می آورند ، آموزش انعطاف پذیری شناختی را در اصلاح طرحواره ادغام می کنیم که به آنها کمک می کند تا طرحواره های خود را به طور مؤثرتری به چالش بکشند و تغییر دهند. پس ارزیابی : همان ابزارهای استاندارد مورد استفاده در پیش ارزیابی برای ارزیابی پیشرفت و اثربخشی درمان استفاده خواهد شد. در نهایت ، به بیماران استراتژی ها و برنامه هایی برای حفظ دستاوردهای خود و مقابله با عوامل استرس زای احتمالی آینده ارائه می شود. پیگیری های منظم برای تقویت اثربخشی درمان و مدیریت هر گونه علائم عود کننده انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک روانپزشکی بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

مرضیه هاشمی

آدرس خیابان

تهران ، خیابان ملاصدرا ، خ شیراز شمالی ، خ حکیم اعظم ، پ 30 ، دانشگاه خاتم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991633357

تلفن

+98 21 8917 0000

ایمیل

hashemi.hs@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خاتم

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهاءالدین شریعت

آدرس خیابان

تهران ، خیابان ملاصدرا ، خ شیراز شمالی ، خ حکیم اعظم ، پ 30 ، دانشگاه خاتم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991633357

تلفن

+98 21 8917 0000

ایمیل

b.shariat@khatam.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه خاتم

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 خاتم

نام کامل فرد مسوول

مهسا خواجوئی

موقعیت شغلی

دانشجو و کارورز کلینیک روان شناختی و مشاوره دانشگاه خاتم

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تهران ، خیابان ملاصدرا ، خ شیراز شمالی ، خ حکیم اعظم ، پ 30 ، کلینیک روان شناختی و مشاوره دانشگاه خاتم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991633357

تلفن

+98 21 8917 0000

ایمیل

m.khajavi@khatam.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خاتم
نام کامل فرد مسوول
مرضیه هاشمی
موقعیت شغلی
«استادیار گروه روانشناسی و علوم تربیتی ، دانشکده علوم انسانی ، دانشگاه خاتم».
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران ، خیابان ملاصدرا ، خ شیراز شمالی ، خ حکیم اعظم ، پ 30 ، دانشگاه خاتم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991633357
تلفن
+98 21 8917 0000
ایمیل
hashemi.hs@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خاتم
نام کامل فرد مسوول
مهسا خواجوئی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران ، خیابان ملاصدرا ، خ شیراز شمالی ، خ حکیم اعظم ، پ 30 ، کلینیک روان شناختی و مشاوره دانشگاه خاتم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991633357
تلفن
+98 21 8917 0000
ایمیل
m.khajavi@khatam.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به دلیل اینکه طرح پژوهشی مربوط به پایان نامه می باشد ، فقط پروتکل مطالعه و گزارش مطالعه بالینی و نتایج مطالعه منتشر می گردد. فایل داده شرکت کنندگان حاوی اطلاعات شرکت کنندگان است که به علت حفظ حریم خصوصی افراد ، قابلیت انتشار ندارند.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مراحل مطالعه بالینی مثل تعداد شرکت کنندگان ، معیار های ورود و خروج از طرح پژوهشی ، شیوه نمونه گیری ، پروتکل درمانی و نتایج مطالعه در پایان نامه و مقاله شرح داده خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داوران مقاله و افراد پژوهشگر و آکادمیک
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور مطالعه و یا انجام پژوهش با ذکر منبع
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال ایمیل به استاد راهنمای پایان نامه به نشانی hashemi.hs@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ابتدا فرد متقاضی داده ، درخواست خود را به نشانی ایمیل داده شده ارسال می کند و در اسرع وقت به درخواست فرد متقاضی پاسخ داده خواهد شد .
سایر توضیحات