پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تدوین پروتکل درمانی اختلال اضطراب فراگیر بر اساس آموزه‌های قرآن کریم و بررسی اثربخشی آن بر سطح اضطراب زنان مبتلا به تاکی‌کاردی سینوسی ناشی از اضطراب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تدوین پروتکل درمانی اختلال اضطراب فراگیر، مبتنی بر الگوی اولیه تشخیص اضطراب از منظر قرآن ، تعیین و مقایسه اضطراب زنان مبتلا به تاکی‌کاردی سینوسی ناشی از اضطراب، در گروه مداخله و کنترل قبل، بلافاصله بعد و یک ماه بعد از مداخله

طراحی

کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی ، یک سویه کور، تصادفی شده ، حجم نمونه 15 نفر در هر گروه

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه کنترل یک ماه، داروی کاهنده ضربان قلب (پروپرانولول) داده می شود و همزمان در گروه آزمایش به ریشه‌یابی منشأ اضطرابی افراد طبقنظام تشخیصی قرآن کریم پرداخته و الگوهای اضطرابی او شناسایی شده و طبق آن راهکارهای درمانی مربوطه طی جلسات مشاوره فردی طی مدت دو ماه ارائه میگردد. فالوآپ در دو گروه کنترل و آزمایش پس از 1 ماه از پایان درمان‌های مربوطه صورت گرفته و در نهایت مقایسه نمره اضطرابی نهایی افراد در گروه آزمایش که تحت درمان قرآنی اضطراب و گروه کنترل که تحت درمان دارویی کاهنده ضربان قلب بودند، انجام میگیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود داشتن اختلال اضطراب فراگیر و عدم وجود اختلال اثر گذار همراه ، معیار خروج عدم همراهی در پروسه درمان و یا ابتلا به بیماری یا حادثه اثر گذار بر اضطراب است.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله درمان تدوین شده طبق قرآن کریم طی جلسات هفتگی و تک نفره ارائه می شود و سطوح اضطرابی پس از پایان دوره درمان سنجیده میشود .

متغیرهای پیامد اصلی

نشانه های جسمی اضطراب ؛ نشانه های روانشناختی اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230123057186N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۰/۱۰ ,31-12-2023**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۰/۱۰ ,31-12-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۰/۱۰ ,2023-12-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهراسادات میرزاحسین لشگرنویس حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7711 5304

آدرس ایمیل

heliahoseini96@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۱۰ ,2022-09-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۱۰ ,2022-10-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۶/۱۰ ,2022-09-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۷/۱۰ ,2022-10-02

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۱/۱۰/۱۰ ,2022-12-31

عنوان علمی کارآزمایی

تدوین پروتکل درمانی اختلال اضطراب فراگیر بر اساس آموزه‌های قرآن کریم و بررسی اثربخشی آن بر سطح اضطراب زنان مبتلا به تاکی‌کاردی سینوسی ناشی از اضطراب

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان قرآنی اختلال اضطراب فراگیر بر سطوح اضطراب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن تاکی‌کاردی سینوسی وجود شواهد اضطراب و قطعیت تشخیص اضطراب (توسط مصاحبه بالینی و پرسش‌نامه اضطراب بک) عدم ابتلا به بیماری زمینه‌ای قلبی یا غیرقلبی کنترل نشده و اثرگذار بر علائم جسمی اضطراب (مثل تاکی‌کاردی)، اعم از هایپرتیروئیدی، تب، افت قند خون، فئوکروموسایتوما، خونریزی، مصرف مواد محرک نظیر کافئین، آریتمی‌های مادرزادی قلبی مثل AVNRT یا AVRT یا AF ، نارسایی قلبی ، بیماری مادرزادی قلبی، بیماری ایسکیمیک قلبی، بیماری روماتیسمال قلبی داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن داشتن رضایت جهت شرکت در پژوهش اعتقاد و التزام به مبانی دین مبین اسلام

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری اثر گذار بر علائم جسمی اضطراب در طول دوره مطالعه عدم پیگیری درمان و عدم شرکت در جلسات ارائه درمان به اندازه دو جلسه متوالی رخ‌دادن حادثه غیرمنتظره و شدیداً اضطراب‌زا به طوری که فرد را از حالت عادی خارج کند (نظیر تجربه سوگ عزیزان، تصادف، زلزله، آتش‌سوزی و ...)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

حجم نمونه تحقق یافته: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه پس از تعیین جامعه آماری ، تصادفی سازی به روش جدول اعداد تصادفی انجام گرفت. به هر یک از اعضای جامعه عددی در جدول تعلق گرفت و محقق با بستن چشم و گذاشتن انگشت یا نوک قلم روی جدول انجام انتخاب تصادفی را انجام داد .

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان از نوع مداخله ای که در مورد آنان انجام شده است (درمان دارویی یا رواندرمانی) آگاه هستند. هم چنین مراقبان بالینی به درمانی که ارائه داده اند آگاه هستند. محقق که ارزیابی کننده و آنالیز کننده داده ها بوده است از نوع مداخله هنگام آنالیز داده ها بی اطلاع است .

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

دانشگاه آزاد تهران واحد علوم پزشکی

آدرس خیابان

اتوبان بابایی ، شهرک شهید بهشتی، سروستان دوم ، نارنجستان جنوبی ، ساختمان شقایق ۱۴ ، واحد ۹۲۵ ، طبقه ۲

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1651113364

تاریخ تایید

2020-11-17, ۱۳۹۹/۰۸/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TMU.REC.1399.278

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درمان اختلال اضطراب فراگیر طبق آموزه های قرآن کریم

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب در پرسشنامه بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله ، پس ازاتمام مداخله ، یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : زنان مبتلا به تاکی کاردی سینوسی ناشی از اضطراب ، که به مدت دو ماه و در جلسات هفتگی و تک نفره تحت درمان با روان درمانی قرآنی اختلال اضطراب فراگیر قرار میگیرند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: زنان مبتلا به تاکی کاردی سینوسی ناشی از اضطراب که تحت درمان با داروی پروپرانولول قرار می گیرند

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی
نام کامل فرد مسوول
زهراسادات میرزاحسین لشگرنویس حسینی
آدرس خیابان
میدان امام حسین ، خیابان دماوند ، بیمارستان بوعلی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1651113364
تلفن
+98 21 3334 8036
ایمیل
heliahoseini96@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
گلاله شهابپور
آدرس خیابان
زرگنده خیابان دکتر شریعتی،خیابان امامزاده،خیابان عطاری مقدم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1651113364
تلفن
+98 21 2200 6660
ایمیل
Int.affairs@tms.iau.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
زهراسادات میرزاحسین لشگرنویس حسینی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اتوبان بابایی ، شهرک شهید بهشتی، سروستان دوم ، نارنجستان جنوبی ، ساختمان شقایق ۱۴ ، واحد ۹۲۵ ، طبقه ۲
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1651113364
تلفن
+98 21 7711 5304
ایمیل
heliahoseini96@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
زهراسادات میرزاحسین لشگرنویس حسینی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اتوبان بابایی ، شهرک شهید بهشتی، سروستان دوم ، نارنجستان جنوبی ، ساختمان شقایق ۱۴ ، واحد ۹۲۵ ، طبقه ۲
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1651113364
تلفن
+98 21 7711 5304
ایمیل
heliahoseini96@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول

زهراسادات میرزاحسین لشگرنویس حسینی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اتوبان بابایی ، شهرک شهید بهشتی، سروستان دوم ، نارنجستان جنوبی ، ساختمان شقایق ۱۴ ، واحد ۹۲۵ ، طبقه ۲
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1651113364
تلفن
+98 21 7711 5304
ایمیل
heliahoseini96@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به علت حفظ حریم شخصی
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل درمان اختلال اضطراب فراگیر طبق قران کریم بصورت کامل یا مختصر و کاربردی منتشر خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سال 1403
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
روانشناسان ، روانپزشکان ، مشاوران و افراد علاقه مند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور استفاده جهت آشنایی بیشتر با معجزات شگفت انگیز قرآن کریم و جهت آشنایی با درمان معنوی- مذهبی اضطراب
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
در آینده اطلاع رسانی عمومی میشود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در آینده اطلاع رسانی عمومی میشود
سایر توضیحات