

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

اثربخشی درمان فراشناختی بر باورپذیری افکار و احساسات اضطرابی، تحمل پریشانی هیجانی و پایبندی به دارو در بیماران مبتلابه اختلال اضطراب فراگیر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف پژوهش حاضر تعیین اثربخشی درمان فراشناختی بر باورپذیری افکار و احساسات اضطرابی، تحمل پریشانی هیجانی و پایبندی به دارو در بیماران مبتلابه اختلال اضطراب فراگیر خواهد بود

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده، بر روی 32 بیمار، برای تصادفی سازی گروه کنترل و گواه بصورت یکی در میان از میان شرکت کنندگان انتخاب شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بیمارستان زارع شهر ساری انجام خواهد شد. گروه کنترل و آزمایش قبل از مطالعه و بلافاصله بعد از مداخله پرسشنامه های باورپذیری افکار و احساسات اضطرابی، تحمل پریشانی هیجانی و پایبندی به دارو را تکمیل خواهند کرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک های ورود: 1- داشتن رضایت آگاهانه و توانایی شرکت در جلسات درمان 2- دارا بودن اختلال اضطراب فراگیر (کسب نمره بالاتر از نقطه برش در مقیاس اختلال اضطراب فراگیر (GAD-7) و مصاحبه بالینی اولیه) 3- دارا بودن سواد خواندن و نوشتن 4- دارا بودن سن 18 تا 50 سال 5- نیازمند به درمان دارویی ملاک های خروج: 1- افراد دارای سابقه علائم روان پریشی و سایکوتیک به تشخیص روان پزشک 2- سابقه بستری در بیمارستان اعصاب و روان 2- مصرف همزمان الکل و اختلال سوء مصرف مواد 3- اختلالات مزاجی روان پزشکی مانند اختلال افسردگی اساسی، اختلال دوقطبی، اختلالات شناختی ماژور 4- مبتلا به بیماری جسمی قابل توجه 5- شرکت در جلسات روان درمانی بصورت همزمان

گروه های مداخله

گروه آزمایش در 8 جلسه درمان فراشناختی دریافت خواهند کرد و گروه کنترل آموزشی دریافت نخواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

باورپذیری افکار و احساسات اضطرابی، تحمل پریشانی هیجانی و پایبندی به دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231128060213N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-01-2024, 1402/10/15

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 05-01-2024, 1402/10/15

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1402/10/15, 2024-01-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مبینا خلیل نژاد اوای

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3325 8799

آدرس ایمیل

khalilnezhad@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-15, 1402/08/24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-15, 1402/09/24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان فراشناختی بر باورپذیری افکار و احساسات

اضطرابی، تحمل پریشانی هیجانی و پایبندی به دارو در بیماران مبتلابه

اختلال اضطراب فراگیر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمان فراشناختی بر روی بیماران مبتلا به اختلال اضطراب

فراگیر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن رضایت آگاهانه و توانایی شرکت در جلسات درمان دارا بودن
اختلال اضطراب فراگیر (کسب نمره بالاتر از نقطه برش در مقیاس
اختلال اضطراب فراگیر (GAD-7) و مصاحبه بالینی اولیه) دارا بودن
سواد خواندن و نوشتن دارا بودن سن ۱۸ تا ۵۰ سال نیازمند به درمان
دارویی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد دارای سابقه علائم روان‌پریشی و سایکوتیک به تشخیص
روان‌پزشک سابقه بستری در بیمارستان اعصاب و روان مصرف
همزمان الکل و اختلال سوء مصرف مواد اختلالات مازور روانپزشکی
مانند اختلال افسردگی اساسی، اختلال دوقطبی، اختلالات شناختی
مازور مبتلا به بیماری جسمی قابل توجه شرکت در جلسات روان
درمانی بصورت همزمان

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تعداد 32 نفر با استفاده از نرم افزار GPOWER، به
شیوه در دسترس انتخاب می‌شوند. سپس جایگزینی تصادفی به روش
قرعه کشی انجام می‌شود (به هر یک از افراد نمونه یک شماره
اختصاص داده می‌شود). شماره‌ها را روی کاغذ یادداشت نموده، تا
میزنیم و آن‌ها را داخل ظرف می‌اندازیم. کاغذها را کاملاً مخلوط
کرده و به هم می‌زنیم. سپس کاغذها را یک به یک خارج کرده و یک
شماره را در گروه اول و یک شماره را در گروه دوم قرار می‌دهیم.
سپس کاربندی تصادفی انجام خواهد شد. بدین صورت که به قید قرعه
یک گروه به عنوان "گروه کنترل" و گروه دیگر به عنوان "گروه مداخله"
شناخته می‌شوند. 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 می‌دهیم. سپس به
صورت تصادفی یک پاکت که شامل 16 شماره می‌باشد را از ظرف
خارج کرده و به "گروه مداخله" و پاکت دیگر که آن نیز شامل 16
شماره می‌باشد را به "گروه کنترل" اختصاص می‌دهیم. در نهایت
گروه مداخله: 8 جلسه 120 دقیقه‌ای فراشناخت درمانی برای
اضطراب فراگیر ولز دریافت می‌کنند و گروه دوم به عنوان گروه
کنترل، هیچ‌گونه درمان روان‌شناختی دریافت نمی‌کنند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی - واحد ساری

آدرس خیابان

ساری، میدان خرز، جاده فرح آباد، دانشگاه آزاد، ساختمان پزشکی،
طبقه 5.

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816119318

تاریخ تایید

2023-11-14, 1402/08/23

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SARI.REC.1402.207

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

باورپذیری افکار و احساسات اضطرابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه باورپذیری افکار و احساسات اضطرابی

2

شرح متغیر پیامد

تحمل پریشانی هیجانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تحمل پریشانی هیجانی

3

شرح متغیر پیامد

پایبندی به دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پایبندی به درمان دارویی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این طرح یک گروه آزمایش و یک گروه گواه وجود دارد. قبل از مداخله از شرکت کننده های پژوهش پیش آزمون های متغیرهای وابسته باورپذیری افکار و احساسات اضطرابی، تحمل پریشانی هیجانی و پایبندی به دارو به عمل خواهد آمد. بعد از این مرحله، شرکت کننده های گروه آزمایش 8 جلسه 120 دقیقه ای درمان فراشناختی برای اضطراب فراگیر دریافت خواهند نمود و گروه گواه هیچ آموزشی دریافت نمی کند. سپس، از شرکت کننده های گروه های آزمایش و گواه پس آزمون به عمل خواهد آمد. محتوای جلسات به شرح زیر است: 1: اجرای پیش آزمون، آماده سازی و معرفی درمان فراشناختی، ارائه منطق درمان فراشناختی. 2: آشنایی با سندرم شناختی - توجهی و چگونگی تاثیر آن در تداوم اختلالات روانی، پرسشگری درباره اثربخشی رفتارهای خودتنظیمی (مقابله ای)، آزمایش سرکوبی افکار. 3: چالش با باورهای فراشناختی منفی مربوط به کنترل ناپذیری نشخوارها، افکارها و هیجانان منفی، آموزش تمرین ذهن آگاهی انفصالی، تمرین ذهن آگاهی انفصالی در مورد افکار خنثی. 4: ادامه چالش با باور کنترل ناپذیری (بررسی شواهد مخالف)، اجرای آزمایش به تعویق انداختن نشخوارها، اجرای آزمایش از دست دادن کنترل در جلسه درمان. 5: چالش با باورهای فراشناختی مربوط به کنترل ناپذیری خطر و آسیب، آشناسازی با روش های کلامی و آزمایش های رفتاری. 6: چالش با باورهای فراشناختی مثبت، ارائه راهبرد عدم تطابق و ناهماهنگی، اجرای آزمایش تعدیل نشخوارهای فکری. 7: ارائه برنامه پردازشی جدید شامل: شناسایی فرآیند نشخوارها-اضطراب ها- استرس ها- هیجانان و نگرانی ها، تاکید بر بکارگیری توجه آگاهی انفصالی برای افکار برانگیزاننده، اجازه دادن به هیجانان و نشخوارها برای اوج گرفتن و فروکش کردن بدون تلاش برای بررسی آنها، اجرای مکرر سبکهای جدید تفکر. 8: پایش پیشرفت، ارائه خلاصه ای از تکنیک های ارائه شده در تمام جلسات درمانی، پاسخ به سوالات و مشکلات در به کارگیری این تکنیکها، گرفتن بازخورد از کل جلسات، اجرای پس آزمون.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: از گروه کنترل پیش آزمون و پس آزمون های متغیرهای وابسته باورپذیری افکار و احساسات اضطرابی، تحمل پریشانی هیجانی و پایبندی به دارو به عمل خواهد آمد و درمان فراشناختی دریافت نخواهد کرد

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سوختگی و روانپزشکی زارع

نام کامل فرد مسوول

امیرکیوان معروفی

آدرس خیابان

مازندران ، ساری ، کیلومتر 3 جاده ساری نکا ، بیمارستان روان

پزشکی و سوختگی زارع

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

+98 11 3328 3886

فکس

ایمیل

zarehospital@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://zarehospital.mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

حسین کرمانیان

آدرس خیابان

ساری، کیلومتر 7 جاده دریا (فرح آباد)، مجتمع دانشگاهی دانشگاه

آزاد اسلامی واحد ساری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816119318

تلفن

+98 11 3303 2891

ایمیل

h_kermanian@sbu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://sari.iau.ir/fa

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

قدرت اله عباسی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان

میدان خزر، جاده فرح آباد، دانشگاه آزاد، ساختمان علوم انسانی،
طبقه 5

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816119318

تلفن

2891 3303 11 98+

ایمیل

gh_abbasi@iausari.ac.ir

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

میدان خزر، جاده فرح آباد، دانشگاه آزاد، ساختمان علوم انسانی،
طبقه 5

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816119318

تلفن

2891 3303 11 98+

ایمیل

gh_abbasi@iausari.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

قدرت اله عباسی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

میدان خزر، جاده فرح آباد، دانشگاه آزاد، ساختمان علوم انسانی،
طبقه 5

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816119318

تلفن

2891 3303 11 98+

ایمیل

gh_abbasi@iausari.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی

قرار خواهد گرفت

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

است

داده‌های جمع‌آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار

داده نمی‌شود

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

برای دریافت مستندات به مسئول به روزرسانی ایمیل ارسال شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در یک بازه زمانی 15 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد

شد

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

قدرت اله عباسی