پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه بر علائم و شاخص‌های هیجانی و شناختی بزرگسالان دارای اختلال اضطراب جدایی همبود با اختلال‌های هیجانی: مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه بر علائم و شاخص‌های هیجانی و شناختی بزرگسالان دارای اختلال اضطراب جدایی همبود با اختلال‌های هیجانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای یک گروه انتظار و یک گروه آزمایش که بصورت دو سویه کور و تصادفی شده به روش کمینه سازی بوده و حجم نمونه 34 نفر است.

نحوه و محل انجام مطالعه

تخصیص شرکت کنندگان توسط شخصی به غیر از درمانگر انجام خواهد شد. برای تخصیص شرکت کنندگان از روش کمینه سازی و پرتاب سکه استفاده خواهد شد. ارجاع به گروه های درمان و لیست انتظار از طرف مرکز مشاوره دانشگاه کردستان و متخصصان سلامت روان صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: دارا بودن ملاک‌های تشخیصی برای اختلال اضطراب جدایی و اختلال هیجانی همبود با آن، رضایت از شرکت در پژوهش، داشتن حداقل 18 سال، داشتن تحصیلات حداقل دیپلم، مسلط به زبان فارسی، توانایی شرکت در تمام جلسات ارزیابی و درمانی شرایط عدم ورود:دریافت هر نوع درمان روانشناختی دیگر، داشتن هرنوع اختلال شخصیت و تشخیص هرنوع اختلال روانپزشکی (به غیر از اختلالات هیجانی) و سوء مصرف مواد و مصرف دارو مرتبط با اختلال و داشتن افکار جدی در مورد خودکشی

گروه‌های مداخله

افراد مبتلا به اختلال اضطراب جدایی بزرگسالی همراه با اختلالات هیجانی به طور تصادفی در دو گروه درمان فراتشخیصی یکپارچه و گروه انتظار قرار خواهند گرفت. درمان شامل حداکثر 10 جلسه 45 دقیقه‌ای می‌باشد که تجارب هیجانی را مورد هدف قرار می‌دهد. گروه انتظار پس از پایان پژوهش درمانی مشابه گروه اول دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب جدایی بزرگسالی؛ اضطراب؛ آمیختگی شناختی؛ حساسیت اضطرابی؛ دشواری در تنظیم هیجان؛ عدم تحمل بلاتکلیفی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240227061119N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-07-23, ۱۴۰۳/۰۵/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-07-23, ۱۴۰۳/۰۵/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-07-23, ۱۴۰۳/۰۵/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعیده سبحانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 4261 7092

آدرس ایمیل

saeideh.sobhani@uok.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-10, ۱۴۰۳/۰۴/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-02-19, ۱۴۰۳/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه بر علائم و شاخص‌های هیجانی و شناختی بزرگسالان دارای اختلال اضطراب جدایی همبود با اختلال‌های هیجانی: مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه بر افراد دارای اختلال اضطراب جدایی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارا بودن ملاک‌های تشخیصی DSM-5-TR برای اختلال اضطراب جدایی و اختلال هیجانی همبود با آن رضایت از شرکت در پژوهش داشتن حداقل 18 سال تحصیلات حداقل دیپلم عدم دریافت هرنوع درمان مرتبط با اختلال طی یکسال گذشته مسلط به زبان فارسی توانایی شرکت در تمام جلسات ارزیابی و درمانی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دریافت هر نوع درمان روانشناختی دیگر هرنوع اختلال شخصیت و تشخیص هرنوع اختلال روانپزشکی (به غیر از اختلالات هیجانی) داشتن سوء مصرف مواد داشتن افکار جدی در مورد خودکشی مصرف داروهای مرتبط با اختلال
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از آنکه افراد مبتلا به اختلال اضطراب جدایی همبود با اختلالات هیجانی بر اساس ملاک های ورود و خروج انتخاب شدند، به روش کمینه سازی در گروه های درمان و کنترل قرار خواهند گرفت. هدف این روش کنترل متغیر جنسیت می‌باشد. پس اگر اولین شرکت‌کننده زن باشد، در گروه شماره‌ی یک قرار خواهد گرفت. اگر دومین شرکت‌کننده، مرد باشد، باز هم در گروه اول قرار مي‌گيرد. اگر شرکت‌کننده‌ی سوم، زن باشد، در گروه دوم قرار خواهد گرفت و بقیه ی شرکت‌کننده‌ها به همین ترتیب با تعدیل متغیر جنسیت در گروه‌ها جایگزین می‌شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مصاحبه ی بالینی توسط یک درمانگر متخصص بالینی به منظور ارزیابی ملاک های ورود و خروج اجرا خواهد شد. پس از آن، افراد به طور تصادفی در گروه درمان و گروه انتظار قرار خواهند گرفت. تخصیص شرکت کنندگان توسط فردی غیر از درمانگر انجام 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 در پژوهش های زیستی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، دانشگاه کردستان، سازمان مرکزی
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
15175-66177
تاریخ تایید
2024-04-27, ۱۴۰۳/۰۲/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.UOK.REC.1403.017

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال اضطراب جدایی بزرگسالی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب جدایی در پرسشنامه اضطراب جدایی بزرگسالی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان؛ پس از درمان؛ 3 ماه پس از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب جدایی بزرگسالی ASA-27

2

شرح متغیر پیامد
نمره آمیختگی شناختی در پرسشنامه آمیختگی شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان؛ پس از درمان؛ 3 ماه پس از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه آمیختگی شناختی CFQ

3

شرح متغیر پیامد
نمره حساسیت اضطرابی در پرسشنامه حساسیت اضطرابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان؛ پس از درمان؛ 3 ماه پس از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه حساسیت اضطرابی ASI

4

شرح متغیر پیامد
نمره عدم تحمل بلاتکلیفی در پرسشنامه عدم تحمل بلاتکلیفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان؛ پس از درمان؛ 3 ماه پس از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عدم تحمل بلاتکلیفی IUS

5

شرح متغیر پیامد
نمره تنظیم هیجان در مقیاس دشواری تنظیم هیجان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان؛ پس از درمان؛ 3 ماه پس از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دشواری در تنظیم هیجان DERS

6

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب در پرسشنامه dass21
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان؛ پس از درمان؛ 3 ماه پس از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه dass21

7

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی در پرسشنامه dass21
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان؛ پس از درمان؛ 3 ماه پس از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه dass21

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان فراتشخیصی یکپارچه. درمان فراتشخیصی یکپارچه برای اختلالات هیجانی شامل حداکثر 10 جلسه 45 دقیقه ای است. این درمان تجارب هیجانی را از طریق ایجاد آگاهی هیجانی و انعطاف پذیری شناختی؛ شناسایی رفتارهای ناشی از هیجان و تغییر آنها با رفتارهای سازگارانه؛ شناسایی و جلوگیری از اجتناب هیجانی؛ افزایش آگاهی و مواجهه با احساسات جسمانی؛ و مواجهه با هیجانات در موقعیت تعدیل می دهد و مورد هدف قرار می دهد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه در لیست انتظار دریافت درمان فراتشخیصی یکپارچه. پس از اتمام جلسات پیگیری گروه های مداخله، درمان فراتشخیصی یکپارچه مانند گروه مداخله شماره یک اعمال خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه کردستان
نام کامل فرد مسوول
فرزاد نصیری
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، دانشگاه کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
15175-66177
تلفن
+98 87 3366 4600
ایمیل
f.nasiri@uok.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه کردستان
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر مظفری
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، دانشگاه کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
15175-66177
تلفن
+98 87 3362 7722
ایمیل
a.mozafari@uok.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه کردستان
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 کردستان
نام کامل فرد مسوول
سعیده سبحانی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان منتظری جنوبی، خیابان نظام الملک، روبه روی باشگاه تختی
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
8517718844
تلفن
+98 31 4261 7092
ایمیل
saeideh.sobhani@uok.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه کردستان
نام کامل فرد مسوول
فرزاد نصیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، دانشگاه کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177-15175
تلفن
087-33664601-2246
فکس
ایمیل
f.nasiri@uok.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه کردستان
نام کامل فرد مسوول
سعیده سبحانی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان منتظری جنوبی، خیابان نظام الملک، روبه روی باشگاه تختی، پلاک 61
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
8517718844
تلفن
+98 31 4261 7092
فکس
ایمیل
saeideh.sobhani@uok.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
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده ها شامل اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
درخواست استفاده از داده ها تنها برای استفاده در بررسی های بین فرهنگی و یا مطالعه فراتحلیل مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت مستندات می توانند با پست الکترونیک f.nasiri@uok.ac.ir در ارتباط باشند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اطلاعات داده ها پس از ارزیابی درخواست، از طریق ایمیل و یا پست در اختیار افراد قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات