# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

# اثربخشي درمان شناختي رفتاری همراه با تمرينات بدني بر علائم اضطراب، انعطاف پذیری و کیفیت زندگي در افرادی با علائم وحشت زدگي

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعيين اثربخشي درمان شناختي ، رفتاري همراه با تمرينات بدني بر علائم اضطراب، انعطافپذيري و كيفيت زندگي در افرادي با علائم وحشتزدگي.
**طراحی**
مطالعه دارای گروه کنترل،گروه آزمایش دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی30بیمار و برای تصادفی سازی از تابع RANNORنرم افزار SASاستفاده شد
**نحوه و محل انجام مطالعه**
مطالعه از نوع کاربردی است،در کلینیک روان درمانی آرامش ماندگار به صورت گروه درمانی و به همراه جلسات ورزشی در مجموعه ورزشی پارک ملت انجام می گیرد و به صورت دوسویه کور می باشد.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
ملاک هاي ورود آزمودني ها: سن بين 12تا 25 سال تشخيص دارا بودن علائم وحشت زدگي براساس پرسشنامه وحشتزدگي و هراس آلباني بارلو و زينبارگ (APPQ) امضا كردن فرم رضايت آگاهانه براي شركت در پژوهش ملاک هاي خروج آزمودني ها: مصرف داروهاي روانپزشكي ناپايدار براي علائم پانيك موقع شركت در پژوهش سوءمصرف مواد و الكل شركت در ساير دورههاي رواندرماني ناتواني در شركت در تمرينات بدني بيماريهايي كه از مطرح كردن علائم پانيك به عنوان تشخيص اوليه جلوگيري مي كند
**گروه‌های مداخله**
شركت كنندگان در اين پژوهش تمامي افراد داراي علائم وحشت زدگي ميباشند كه بازه سنی آنها بين 12سال تا 25سال می باشد.حجم گروه نمونه تعداد 30 نفر است كه به صورت تصادفي به دو گروه آزمايشي و كنترل تقسيم مي شوند.15نفر در گروه آزمايشي و 15نفر در گروه كنترل به طور تصادفي گمارده مي شوند.گروه كنترل در ليست انتظار قرارميگيرد و گروه آزمايشي مداخله تلفيقي درمان شناختي،رفتاري همراه با تمرينات بدني را به طور همزمان دريافت مي كنند.
**متغیرهای پیامد اصلی**
تلفیق درمان شناختی،رفتاری با تمرینات بدنی(متغیر مستقل) علائم اضطراب،انعطاف پذیری و کیفیت زندگی(متغیرهای وابسته)

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240605062020N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-07-25, ۱۴۰۳/۰۵/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-07-25, ۱۴۰۳/۰۵/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2024-07-25, ۱۴۰۳/۰۵/۰۴

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
فاطمه بهروزیه
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 51 3525 8576
**آدرس ایمیل**
fbehrouzieh@icloud.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2024-08-22, ۱۴۰۳/۰۶/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2024-12-20, ۱۴۰۳/۰۹/۳۰
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
اثربخشي درمان شناختي رفتاری همراه با تمرينات بدني بر علائم اضطراب، انعطاف پذیری و کیفیت زندگي در افرادی با علائم وحشت زدگي

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی اثر ورزش در افرادی با علایم پنیک.

**هدف اصلی مطالعه**
حمایتی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
کلیه افراد مبتلا به اختلال وحشت زدگی که سن آنها بین 12تا 25 سال باشد.
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
افرادی که علایم اختلال وحشت زدگی را دارا نباشند . افرادی که سن آنها کمتر از 12 سال و بیشتر از 25 سال باشد .
**سن**
از سن **12 ساله** تا سن **25 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
بلوك بندي معمولاً به منظور ايجـاد تـوازن در تعداد نمونه هاي تخصيص يافته به هر يك از گـروه هـاي مـورد مطالعـه اسـتفاده شـود. ايـن ويژگي به محققان كمك ميكند تا در مواردي كه نياز به آناليزهاي مياني در حين اجـراي فرآينـد نمونه گيري باشد، تعـداد نمونـه هـاي تخصـيص يافته به هر يك از گروههاي مورد مطالعه برابر باشد. روش تصادفی در اینجا تصادفی بلوکی با واحد فردی و استفاده از نرم افزار SAS به عنوان ابزار تصادفی سازی استفاده شده است. پنهان سازي تخصيص تصادفي، به روش مورد استفاده جهت اجراي تـوالي تصـادفي بـر روي شركت كنندگان در مطالعه، اطلاق ميشود،بـه نحـوي كـه قبـل از تخصـيص فـرد، گـروه تخصـيص يافتـه مشـخص نباشـد. بدون پنهان سازي توالي تصادفي، امكـان فاش شدن توالي تصـادفي وجـود دارد كـه ايـن امر در نهايـت باعـث تضـعيف فراينـد تصـادفي سازي مي شود. در اینجا برای پنهان سازی allocation concealment ه از پاكت نامه هاي غيرشفاف مهر و مـوم شـده بـا تـوالي تصـادفي (SNOSE) استفاده شده است.
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
در این مطالعه ، شرکت کنندگان، محقق و مسئول جمع آوری داده ها کور نگه داشته شده اند. به این صورت که هیچ کدام از کسانی که نام برده شد از اینکه کدام اشخاص و کدام گروه ، کنترل و کدام آزمایش است اطلاعی ندارند.
**دارو نما**
ندارد
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
فاکتوریال
**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 نیشابور
**آدرس خیابان**
بزرگراه هاشمی رفسنجانی، خیابان هاشمی 10، کوچه قاجاریان 12، پلاک 13، واحد 14
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9186333080
**تاریخ تایید**
2024-06-05, ۱۴۰۳/۰۳/۱۶
**کد کمیته اخلاق**
IR.IAU.NEYSHABUR.REC.1403.021

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
علایم پنیک
**کد ICD-10**
**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
نمره اضطراب در پرسشنامه اضطراب بک
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ندازه گیری میزان اضطراب در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان مطالعه (اتمام مداخله) صورت می گیرد .
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه اضطراب بک

### 2

**شرح متغیر پیامد**
نمره انعطاف پذیری در پرسشنامه پذیرش و عمل
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ندازه گیری میزان انعطاف پذیری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان مطالعه (اتمام مداخله) صورت می گیرد .
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
انعطاف پذیری در پرسشنامه پذیرش و عمل

### 3

**شرح متغیر پیامد**
نمره میزان کیفیت زندگی در زمینه‌یابی سلامت 36 آیتمی (فرم کوتاه)
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
اندازه گیری میزان کیفیت زندگی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان مطالعه (اتمام مداخله) صورت می گیرد .
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسش‌نامه زمینه‌یابی سلامت 36 آیتمی (فرم کوتاه)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: گروهی است که مداخله را دریافت می‌کند.مداخله شامل 10 جلسه درمان شناختی رفتاری دو روز در هفته و همزمان 15 جلسه تمرین بدنی ایروبیک سه روز در هفته می باشد.
**طبقه بندی**
شیوه زندگی

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: گروهی است که پیش آزمون و پس آزمون را همراه با گروه مداخله، انجام میدهد. مداخله گروه درمانی و ورزش برای گروه کنترل انجام نمیشود.
**طبقه بندی**
شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
انستیتو تروما
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر هاشم قادری
**آدرس خیابان**
بزرگراه هاشمی رفسنجانی، خیابان هاشمی 10، کوچه قاجاریان 12، پلاک 13، واحد 14
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9186333080
**تلفن**
+98 51 3525 8576
**ایمیل**
behrouzieh92@gmail.com

### 2

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز مشاوره آرامش ماندگار
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر احمد آقایی
**آدرس خیابان**
بزرگراه هاشمی رفسنجانی، خیابان هاشمی 10، کوچه قاجاریان 12، پلاک 13، واحد 14
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9186333080
**تلفن**
+98 51 3525 8576
**ایمیل**
behrouzieh92@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه آزاد اسلامی
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر دولت آبادی
**آدرس خیابان**
بزرگراه هاشمی رفسنجانی، خیابان هاشمی 10، کوچه قاجاریان 12، پلاک 13، واحد 14
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9186333080
**تلفن**
+98 51 3525 8576
**ایمیل**
fbehrouzieh@icloud.com
**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**
فاطمه بهروزیه
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانشناسی
**آدرس خیابان**
بزرگراه هاشمی رفسنجانی، خیابان هاشمی 10، کوچه قاجاریان 12، پلاک 13، واحد 14
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی

**کد پستی**
9186333080
**تلفن**
+98 51 3525 8576
**ایمیل**
fbehrouzieh@icloud.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه آزاد اسلامی
**نام کامل فرد مسوول**
فاطمه بهروزیه
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانشناسی
**آدرس خیابان**
بزرگراه هاشمی رفسنجانی، خیابان هاشمی 10، کوچه قاجاریان 12، پلاک 13، واحد 14
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9186333080
**تلفن**
+98 51 3525 8576
**ایمیل**
fbehrouzieh@icloud.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه آزاد اسلامی
**نام کامل فرد مسوول**
فاطمه بهروزیه
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانشناسی
**آدرس خیابان**
بزرگراه هاشمی رفسنجانی، خیابان هاشمی 10، کوچه قاجاریان 12، پلاک 13، واحد 14
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9186333080
**تلفن**
+98 51 3525 8576
**ایمیل**
fbehrouzieh@icloud.com

## 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**
نتایج تمامی موارد قابل انتشار شامل : فایل داده شرکت کنندگان، پروتوکل مطالعه، نقشه آنالیز آماری، فرم رضایت نامه آگاهانه، گزارش مطالعه بالینی و غیره امکان اشتراک گذاری دارد.
**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**
برای دریافت داده ها و سایر مستندات مطالعه، محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و یا افرادی که در صنعت مشغول هستند می توانند اقدام کنند.
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
داده و مستندات مطالعه جهت تمامی کارهای تحقیقاتی و درمانی قابل استفاده است.
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
تقاضیان برای دریافت مستندات یا داده های مورد نظر می توانند با آدرس پست الکترونیکی behrouzieh92@gmail.com در ارتباط باشند.
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
متقاضیان پس از مراجعه به آدرس پست الکترونیکی behrouzieh92@gmail.com و بیان دلیل استفاده از مستندات، پس از مطالعه و بررسی درخواستشان، ظرف مدت یک هفته، مستندات به دست آنها خواهد رسید.
**سایر توضیحات**