پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثربخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه بر علائم و شاخص های روانشناختی دانشجویان دارای اضطراب سلامت همبود باسایر اختلالات هیجانی: مطالعه کنترل شده تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
پژوهش حاضر با هدف بررسی اثر بخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه بر شاخص های روانشناختی (نشخوار فکری، آگاهی بدنی، اجتناب تجربه ای، و تحمل پریشانی) دانشجویان دارای اضطراب سلامت همبود با سایر اختلالات هیجانی در یک مطالعه کارآزمایی بالینی است.
طراحی
32 نفر از شرکت کننده های مبتلا به اضطراب سلامت همراه با اختلالات هیجانی به صورت تصادفی(با استفاده از روش کمینه سازی) و دو سویه کور در گروه های درمانی و گروه کنترل قرار خواهند گرفت.
نحوه و محل انجام مطالعه
تخصیص شرکت کننده ها توسط شخصی غیر از درمانگر انجام خواهد شد. برای تخصیص شرکت کننده ها از روش تصادفی کمینه سازی استفاده خواهد شد. ارجاع به گروه های درمان و فهرست انتظار از طرف مرکز مشاوره دانشگاه کردستان و متخصصان سلامت روان صورت خواهد گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
دانشجویان مبتلا به اضطراب سلامت در دانشگاه کردستان در سال 1404، جامعه کلی پژوهش را تشکیل می دهند. گروه نمونه نیز شامل تعدادی از افراد مبتلا به اضطراب سلامت همراه با اختلالات هیجانی است.
گروه‌های مداخله
افراد مبتلا به اضطراب سلامت همراه با اختلالات هیجانی به طور تصادفی در دو گروه درمان فراتشخیصی یکپارچه ، و فهرست انتظار قرار خواهند گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب سلامت، اضطراب و افسردگی، تحمل پریشانی، اجتناب تجربه ای، نشخوار فکری، آگاهی بدنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250530065973N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-06-20, ۱۴۰۴/۰۳/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-06-20, ۱۴۰۴/۰۳/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-06-20, ۱۴۰۴/۰۳/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
الهام فتحی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه کردستان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 87 3872 1255
آدرس ایمیل
lham.fathi1@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-26, ۱۴۰۴/۰۴/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-21, ۱۴۰۴/۰۸/۳۰
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 شاخص های روانشناختی دانشجویان دارای اضطراب سلامت همبود باسایر اختلالات هیجانی: مطالعه کنترل شده تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه بر اضطراب سلامت همبود باسایر اختلالات هیجانی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص اختلال اضطراب سلامت براساس مصاحبه و پرسشنامه اضطراب سلامت. تشخیص یکی از اختلالات هیجانی. رضایت داشتن برای حضور در پژوهش. توانایی صحبت به زبان فارسی. شرکت کنندگان باید حداقل 18 سال سن داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دریافت درمان های روانشناختی همزمان داشتن سایر اختلالات روانپزشکی نیاز به مداخله دارویی غیبت در بیش از 2 جلسه در جلسات درمان

سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از آنکه افراد براساس ملاک های ورود و خروج انتخاب شدند، به روش کمینه سازی در گروه های درمان و کنترل قرار خواهند گرفت. به این صورت که اگر شرکت کننده ی اول زن باشد، در گروه اول قرار خواهد گرفت. و اگر نفر دوم مرد باشد، بازهم در گروه اول قرار خواهد گرفت. اگر نفر سوم زن باشد در گروه دوم قرار خواهد گرفت و سایر شرکت کننده ها به همین صورت به منظور تعدیل متغیر جنسیت در گروه ها قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، مصاحبه بالینی جهت بررسی ملاک‌های ورود و خروج توسط روان‌شناس بالینی دارای مجوز انجام خواهد شد. پس از ارائه توضیحات کامل درباره ی هدف، فرآیند و مراحل مطالعه، رضایت‌نامه آگاهانه از شرکت‌کنندگان اخذ خواهد شد.شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی و توسط فردی مستقل و غیردرمانگر به گروه‌های مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. شرکت‌کنندگان از گروه تخصیصی خود آگاه نخواهند بود و تنها از اهداف کلی پژوهش مطلع خواهند شد. درمانگر نیز از تخصیص گروهی آگاه نخواهد بود و جلسات درمانی بدون اطلاع وی از وضعیت گروه (مداخله یا کنترل) اجرا خواهد شد. ارزیابی پیامدها در مراحل پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری یک‌ماهه، همچنین تحلیل داده‌ها، توسط افرادی مستقل و بی‌اطلاع از گروه‌بندی شرکت‌کنندگان انجام خواهد گرفت. در نتیجه، کورسازی در سه سطح شرکت‌کننده، مراقب بالینی و ارزیاب/تحلیل‌گر رعایت خواهد شد و کلیه اصول اخلاقی مرتبط با پژوهش مورد توجه قرار خواهد گرفت.

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 پزشکی دانشگاه کردستان
آدرس خیابان
بلوار پاسداران،دانشگاه کردستان، سازمان مرکزی
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177-15175
تاریخ تایید
2025-05-17, ۱۴۰۴/۰۲/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.UOK.REC.1404.019

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب سلامت
کد ICD-10
F45.2
توصیف کد ICD-10
Hypochondriacal disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب سلامت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از درمان، پس از درمان، 1ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب سلامت سالکوسیس و همکاران

2

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از درمان، پس از درمان، 1ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

3

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش درمان، پس از درمان، 1 ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تحمل پریشانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از درمان، پس از درمان، 1ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تحمل پریشانی DTS

2

شرح متغیر پیامد
اجتناب تجربه ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از درمان، پس ازدرمان، 1ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اجتناب تجربه ای EAAQ

3

شرح متغیر پیامد
نشخوار فکری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، پس از درمان، 1ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نشخوار فکری RRS

4

شرح متغیر پیامد
آگاهی بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از درمان، پس از درمان، 1ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اجتناب تجربه ای BAQ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان فراتشخیصی یکپارچه برای اختلالات هیجانی شامل حداکثر 12 جلسه ی 45 دقیقه ای است. این درمان تجارب هیجانی را از طریق ایجاد آگاهی هیجانی و انعطاف پذیری شناختی، شناسایی رفتارهای هیجانی و جایگزینی آنها با رفتارهای سازگارنه، شناسایی و جلوگیری از اجتناب هیجانی، افزایش آگاهی و مواجهه با احساسات جسمانی،و مواجهه با هیجانات در موقعیت را تعدیل می دهد و مورد هدف قرار می دهد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه در فهرست 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
مرکز مشاوره دانشگاه کردستان
نام کامل فرد مسوول
انور دستباز
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، دانشگاه کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177-15175
تلفن
+98 87 3366 6746
ایمیل
anvardastbaz@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
الهام فتحی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
دانشگاه کردستان، بلوار پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177-15175
تلفن
+98 87 3872 1255
ایمیل
lham.fathi1@gmail.com

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 پاسدارن، دانشگاه کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177-15175
تلفن
087-33664601-2246
ایمیل
nasiri.uok@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه کردستان
نام کامل فرد مسوول
الهام فتحی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران،دانشگاه کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177-15175
تلفن
+98 87 2872 1255
ایمیل
lham.fathi1@gmail.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
بخشی از داده ها شامل اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی یکسال 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
محققین برای دریافت مستندات یا داده های مورد نظر می توانند از طریق راه ارتباطی مذکور اقدام نمایند.nasiri.uok@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اطلاعات داده ها پس از ارزیابی درخواست، از طریق ایمیل و یا پس در اختیار افراد قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات