پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثربخشی درمان شناختی رفتاری بر نشخوار فکری و شدت حملات پانیک در افراد مبتلا به اختلال پانیک با افسردگی همبود

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی درمان CBT بر حملات پانیک و نشخوار فکری
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، بدون کورسازی، تصادفی‌شده، فاز 2 بر روی 15 بیمار. برای تصادفی‌سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
در ابتدا مجوزهای لازم از دانشکده اخذ شده و طرح پژوهش در کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی واحد آیتا.. آملی بررسی تأیید شد (کد اخلاق: IR.IAU.AMOL.REC.1403.070). در ادامه با کسب مجوز از اداره بهزیستی استان مازندران، به مراکز شرق و مرکز استان زیر نظر این سازمان، نامه دعوت به همکاری در پژوهش ارسال شد. سپس با حضور در مراکز روان‌شناختیِ موافق به همکاری (تعداد 8 مرکز)، یک روانشناس بالینی دارای مجوز، طی مصاحبه با 145 مراجع دارای تشخیص قطعی اختلال پانیک، تعداد 67 نفر را با تشخیص رسمی اختلال افسردگی مشخص کرد. از این تعداد، 30 نفر با استفاده از جدول اعداد تصادفی انتخاب شده و به‌صورت تصادفی با استفاده از پاکت‌های مهروموم شده، به دو گروه 15 نفره مداخله و کنترل تخصیص یافتند. کورسازی انجام نشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: تشخیص قطعی اختلال پانیک به همراه اختلال افسردگی اساسی همبود بر اساس معیارهای DSM5-tr، ساکن استان مازندران بودن، مراجعه کننده بهزیستی بودن. شرایط عدم ورود: تشخیص اختلال روانی دیگر
گروه‌های مداخله
گروه مداخله شامل بیماران مبتلا به اختلال پانیک به همراه افسردگی اساسی همبود می باشد که مداخله درمان شناختی رفتاری 12 جلسه ای را دریافت می کنند. گروه مقایسه شامل بیماران مبتلا به اختلال پانیک به همراه افسردگی اساسی همبود می باشد که در لیست انتظار باقی می‌مانند.
متغیرهای پیامد اصلی
حملات پانیک - نشخوار فکری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260726070373N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-02, ۱۴۰۵/۰۵/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-02, ۱۴۰۵/۰۵/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-08-02, ۱۴۰۵/۰۵/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سپیده رهنما
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 4321 7000
آدرس ایمیل
ps.sepi.rahi.79@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-05, ۱۴۰۵/۰۵/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-23, ۱۴۰۵/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی درمان شناختی رفتاری بر نشخوار فکری و شدت حملات پانیک در افراد مبتلا به اختلال پانیک با افسردگی همبود

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی درمان شناختی رفتاری بر نشخوار فکری و پانیک
هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

۱. تشخیص قطعی اختلال پانیک (Panic Disorder) توسط روان‌شناس بالینی دارای صلاحیت بر اساس DSM-5-TR در مصاحبه بالینی (درج شده در پرونده در جلس نخست) ۲. تشخیص قطعی اختلال افسردگی اساسی توسط یک روان‌شناس بالینی دارای صلاحیت، در مصاحبه بالینی (درج شده در پروند بیماران در جلس نخست) بر اساس معیارهای تشخیصی DSM-5-TR ۳. ساکن و مراجع بودن مراکز روان‌شناختی در شرق و مرکز استان مازندران ۳. ساکن و مراجع بودن مراکز روان‌شناختی در شرق و مرکز استان مازندران ۵. عدم دریافت درمان موازی (روانپزشکی و رواندرمانی)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلالات روان‌شناختی شدید (مانند اسکیزوفرنی) که ممکن است در روند درمان شناختی-رفتاری اختلال ایجاد کند تشخیص یک اختلال روانی دیگر به غیر از اختلال پانیک و افسردگی اساسی

سن

از سن **17 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **35**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از تشخیص اولیه و غربالگری، تعداد 67 بیمار مبتلا به اختلال پانیک که تشخیص همبودی (کاموربید) اختلال افسردگی اساسی نیز برای آن‌ها تأیید شد، وارد مطالعه شدند. از میان این افراد، 30 نفر واجد شرایط نهایی جهت ورود به مطالعه انتخاب گردیدند. در این مطالعه از روش تصادفی‌سازی ساده با واحد تصادفی‌سازی در سطح فردی استفاده شد. با توجه به حجم نمونه (30 نفر) و عدم نیاز به همگن‌سازی گروه‌ها از نظر متغیرهای زمینه‌ای، هیچ گونه لایه‌بندی بر اساس سن، جنس یا مرکز درمانی انجام نشد. توالی تصادفی تخصیص شرکت‌کنندگان به دو گروه مداخله و کنترل، با استفاده از جدول اعداد تصادفی تولید گردید. به منظور جلوگیری از سوگیری در فرآیند تخصیص، توالی تصادفی تولید شده در داخل پاکت‌های مات، یکسان، غیرقابل‌نفوذ و مهروموم شده قرار داده شد. این پاکت‌ها توسط فردی مستقل از فرآیند ارزیابی و مداخله تهیه و شماره‌گذاری گردیدند. پس از انجام ارزیابی‌های اولیه توسط روانشناس بالینی، پاکت مربوط به هر شرکت‌کننده به ترتیب ورود باز شده و فرد بر اساس عدد درون پاکت به یکی از دو گروه (مداخله یا کنترل) تخصیص یافت.

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی- واحد آیت ا... آملی

آدرس خیابان

آمل - کیلومتر ۵ جاده قدیم آمل به بابل - فرعی دانشگاه - دانشگاه آزاد اسلامی واحد آیت ا... آملی

شهر

آمل

استان

مازندران

کد پستی

3358461514

تاریخ تایید

2024-06-10, ۱۴۰۳/۰۳/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.AMOL.REC.1403.070

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افراد مبتلا به اختلال پانیک با افسردگی همبود

کد ICD-10

F41.0

توصیف کد ICD-10

Panic disorder [episodic paroxysmal anxiety] without agoraphobia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت حملات پانیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون و پس آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش‌نام وحشت‌زدگی و هراس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نشخوار فکری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون و پس آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس نشخوار فکری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله، 12 جلس 90 دقیقه‌ای، هفته‌ای یک جلسه، حضوری و فردی، با پروتکل لیهی و همکاران، آموزش درمان شناختی-رفتاری دریافت نمودند. این پروتکل در ایران ترجمه‌شده و

مورد ارزیابی قرار گرفته است.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل مداخله‌ای دریافت نکردند و در لیست انتظار منتظر ماندند. این گروه در ابتدا و انتهای پژوهش، پیش‌آزمون و پس‌آزمون را تکمیل کردند، سپس پس از اتمام پژوهش، همین درمان توسط متخصص روانشناسی بر روی آنان اجرا شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
۸ مرکز بهزیستی شرق و مرکز استان مازندران
نام کامل فرد مسوول
سپیده رهنما
آدرس خیابان
آمل - کیلومتر ۵ جاده قدیم آمل به بابل - فرعی دانشگاه - دانشگاه آزاد اسلامی واحد آیت ا... آملی
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
3358461514
تلفن
+98 11 4321 7061
ایمیل
Sepideh.rahnama79@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سپیده رهنما
آدرس خیابان
-
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
3358461514
تلفن
+98 11 4321 7061
ایمیل
Sepideh.rahnama79@gmail.com
آدرس صفحه وب
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
1
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی نیک‌پور
موقعیت شغلی
پسادکتری علوم شناختی و مغز، عضو هیئت علمی دانشگاه راه دانش بابل، بابل، ایران
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
آمل، جاده قدیم آمل به بابل، فرعی دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
3358461514
تلفن
+98 11 4321 7061
ایمیل
Nikpoorg@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سپیده رهنما
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
آمل - کیلومتر ۵ جاده قدیم آمل به بابل - فرعی دانشگاه - دانشگاه آزاد اسلامی واحد آیت ا... آملی
شهر
آمل

استان
مازندران
کد پستی
3358461514
تلفن
+98 11 4321 7061
ایمیل
Sepideh.rahnama79@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سپیده رهنما
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
آمل - کیلومتر ۵ جاده قدیم آمل به بابل - فرعی دانشگاه - دانشگاه آزاد اسلامی واحد آیت ا... آملی
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
3358461514
تلفن
+98 11 4321 7061
ایمیل
Sepideh.rahnama79@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های پیش آزمون و پس آزمون در متغیرهای وابسته، پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از ابتدای سال 1406 هجری شمسی
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاه‌ها با نامه رسمی استاد راهنما
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هیچ آنالیز دیگری مجاز نیست.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول یا سوپروایزر
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کتبی با مهر معاونت پژوهشی دانشکده کافیست.
سایر توضیحات