

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## کاربرد پذیری و کارایی درمان شناختی رفتاری فراتشخیصی در کاهش علائم و نشانه های مرتبط با اختلال شخصیت مرزی با همبود اختلال اضطرابی و خلقی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه - به عنوان یک مطالعه فرایند/پیامد پژوهش - بررسی کاربرد پذیری و کارایی درمان شناختی رفتاری فراتشخیصی در کاهش علائم و نشانه های بیماران ایرانی مبتلا به اختلال شخصیت مرزی و اختلالات هیجانی هم آیند می باشد. معیارهای ورود: الف) سن بالای 18 سال ب) اختلال شخصیت مرزی ج) اختلال هم آیند. معیارهای حذف: الف) وجود معیارهای تشخیصی برای اختلال روان پریشی/دو قطبی/سوء مصرف یا وابستگی به مواد در زمان مطالعه ب) خطر اقدام قریب الوقوع خودکشی. با استفاده از روش نمونه گیری هدفمند 6 بیمار مبتلا به اختلال شخصیت مرزی داوطلب که واجد ملاکهای ورود و حذف باشند در مطالعه تجربی تک موردی با خط پایه چندگانه شرکت خواهند کرد. شرکت کنندگان از کلینیک روانشناسی بالینی و روانپزشکی بیمارستان طالقانی و مرکز مشاوره دانشگاه تهران انتخاب می شوند. هر شرکت کننده در طول پژوهش مقیاس های نشانه های مرزی، مشکلات در تنظیم هیجانی، عاطفه مثبت و منفی، سازگاری شغلی و اجتماعی، تغییرپذیری عاطفی و ناگویی خلقی تورنتو را در سه مرحله خط پایه (3 مرتبه)، مدول های درمانی (8مرتبه) و مرحله پیگیری (1 مرتبه) تکمیل خواهد کرد. برنامه پروتکل یکپارچه در 16-20 جلسه هفتگی 50 دقیقه ای اجرا خواهد شد. پیامدهای مورد انتظار مطالعه، کاهش علائم و نشانه های اختلال شخصیت مرزی و اختلال همبود و افزایش مهارت های تنظیم هیجانی است.

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 93038129162

#### آدرس ایمیل

fmoammadi@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی حامی مالی این پژوهش می باشد.

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کاربرد پذیری و کارایی درمان شناختی رفتاری فراتشخیصی در کاهش علائم و نشانه های مرتبط با اختلال شخصیت مرزی با همبود اختلال اضطرابی و خلقی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

پروتکل یکپارچه برای درمان فراتشخیصی اختلال شخصیت مرزی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: الف) سن بالای 18 سال ب) اختلال شخصیت مرزی بر اساس اصاحبه تشخیصی روانپزشک و مصاحبه تشخیصی ساختار یافته محور 2 بر اساس DSM-IV توسط روانشناس بالینی ج) اختلال هم آیند بر اساس مصاحبه تشخیصی روانپزشک و مصاحبه تشخیصی ساختار یافته محور 1 بر اساس DSM-IV توسط روانشناس بالینی معیارهای حذف: الف) وجود معیارهای تشخیصی برای اختلال روان پریشی/دو قطبی/سوء مصرف یا وابستگی به مواد در زمان مطالعه ب) خطر

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015110524899N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-11-2016, ۱۳۹۵/۰۸/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-10, ۱۳۹۵/۰۸/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه محمدی

اقدام قریب الوقوع خودکشی

**توصیف کد ICD-10**  
Moderate depressive episode

**سن**  
از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

**جنسیت**  
هر دو

**3**

**شرح**  
اضطراب  
**کد ICD-10**  
F41

**توصیف کد ICD-10**  
Other anxiety disorders

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 6

**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
مصادق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**  
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**  
بهبود تشخیصی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پیش و پس از درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مصاحبه بالینی ساختار یافته برای اختلالات DSM-IV محور II

**2**

**شرح متغیر پیامد**  
تنظیم هیجانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پیش و پس از درمان و پس از هر مدول درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه دشواری در تنظیم هیجانی

**3**

**شرح متغیر پیامد**  
ناگویی هیجانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پیش و پس از درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه الکسی تایمیا تورنتو-20

**4**

**شرح متغیر پیامد**  
عملکرد عمومی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پیش و پس از درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس سازگاری اجتماعی و شغلی

**5**

**شرح متغیر پیامد**  
افسردگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پیش و پس از درمان و پس از هر مدول درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس افسردگی اضطراب استرس-42

**6**

**شرح متغیر پیامد**  
اضطراب

**شرح**

افسردگی

**کد ICD-10**

F32.1

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**شهر**

تهران

**کد پستی**

IR.SBMU.SM.REC.1394

**تاریخ تایید**

1394/06/03, 2015-08-25

**کد کمیته اخلاق**

IR.SBMU.SM.REC.1394.26

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

اختلال شخصیت مرزی

**کد ICD-10**

F60.3

**توصیف کد ICD-10**

Emotionally unstable personality disorder

**2**

**شرح**

افسردگی

**کد ICD-10**

F32.1

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

##### نام کامل فرد مسوول

خانم خاطری

##### آدرس خیابان

ایران، تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

##### شهر

تهران

##### ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

##### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

##### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

##### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

##### مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

##### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

##### کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

##### نام کامل فرد مسوول

فرزانه محمدی

##### موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری روانشناسی بالینی

##### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

##### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

##### شهر

تهران

##### کد پستی

##### تلفن

9162 812 903 98+

##### فکس

##### ایمیل

farzanehmohammadi86@gmail.com

##### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

##### نام کامل فرد مسوول

## مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش و پس از درمان و پس از هر مدول درمان

### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس افسردگی اضطراب استرس-42

### 7

#### شرح متغیر پیامد

شدت عاطفه

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش و پس از درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص شدت عاطفه

### 8

#### شرح متغیر پیامد

تغییرپذیری عاطفی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش و پس از درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس تغییرپذیری عاطفی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

بیماران در 16-20 جلسه هفتگی درمان شناختی رفتاری فراتشخیصی شرکت خواهند کرد

#### طبقه بندی

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه روانشناسی بالینی و روانپزشکی بیمارستان طالقانی

##### نام کامل فرد مسوول

خانم محمدی

##### آدرس خیابان

ایران، تهران، اوین، بیمارستان طالقانی، درمانگاه روانشناسی

بالینی

##### شهر

تهران

### 2

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره دانشگاه تهران

##### نام کامل فرد مسوول

خانم اسحاق

##### آدرس خیابان

##### شهر

تهران

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

دکتر مریم بختیاری

موقعیت شغلی

دانشیار روانشناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7387 277 912 98+

فکس

ایمیل

dr.m.bakhtiari@gmail.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

فرزانه محمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری روانشناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان