

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## اثربخشی رفتاردرمانی دیالکتیکی بر عملکرد اجرایی و تنظیم هیجان در بیماران اختلالات طیف دوقطبی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: اختلال دوقطبی، یکی از اختلالات روانشناختی بسیار شایع است. با ملاحظه نقش عملکرد اجرایی و تنظیم هیجان در اختلالات روانشناختی مانند اختلال دوقطبی، هدف از این پژوهش دستیابی به اثربخشی رفتاردرمانی دیالکتیکی (متغیر مستقل) بر عملکرد اجرایی و تنظیم هیجان (متغیرهای وابسته) در بین بیماران مراجعه کننده به بیمارستان کارگرنژاد شهر کاشان است. متغیر اصلی: رفتاردرمانی دیالکتیکی، متغیرهای وابسته: عملکرد اجرایی و تنظیم هیجان. طراحی: این آزمایش بالینی به عنوان پیش آزمون، پس آزمون و سه ماه پیگیری طراحی شده است. شرکت کنندگان: افراد این آزمایش بالینی شامل تمام بیماران دوقطبی است که از فروردین تا دی 1395 به بیمارستان کارگرنژاد کاشان ارجاع داده شده اند و با استفاده از نمونه گیری در دسترس انتخاب شده بودند. ملاک های ورود دریافت تشخیص اختلال دوقطبی در مقیاس رتبه بندی مانیای یانگ و مصاحبه بالینی بودند، و ملاک های خروج شامل رواندرمانی دیگر، دوره مانیا و روانپریشی و سایر اختلالات روانپزشکی در مدت این پروژه بودند. محیط کار و اجرا: 50 شرکت کننده به صورت تصادفی و به صورت برابر به گروه کنترل و آزمایش تقسیم شدند. ابزارهای این پژوهش مقیاس رتبه بندی مانیای یانگ، مقیاس دشواری در تنظیم هیجان، سیاهه افسردگی بک، تکلیف دسته بندی کارت ویسکانسین، و تکلیف برج لندن بودند. مداخلات: رفتاردرمانی دیالکتیکی در 12 جلسه گروهی هر هفته یک بار.

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1833 5558 31 98+

#### آدرس ایمیل

behrooz.afshari71@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-03-2017, 1395/12/25

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

16-09-2017, 1396/06/25

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی رفتاردرمانی دیالکتیکی بر عملکرد اجرایی و تنظیم هیجان در بیماران اختلالات طیف دوقطبی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی رفتاردرمانی دیالکتیکی بر عملکرد اجرایی و تنظیم هیجان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای اصلی ورود: سن بین 18 تا 45 سال؛ دارای سطح تحصیلات حداقل سیکل؛ ملاک های اختلالات طیف دوقطبی طبق راهنمای تشخیصی و آماری اختلال های روانی نسخه 5. معیارهای خروج: ورود به فاز مانیا؛ سابقه اختلالات روانپریشی؛ دریافت روان درمانی در 6 ماه گذشته؛ عدم تمایل فرد به ادامه جلسات؛ غیبت بیش از دو جلسه؛ سابقه مصرف مواد مخدر.

#### سن

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017031233023N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-11-2017, 1396/08/26

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-11-2017, 1396/08/26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

بهروز افشاری گل شکنانی

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله  
جنسیت  
هر دو

## متغیر پیامد اولیه

### فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تنظیم هیجان  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله، بعد از مداخله، سه ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مقیاس دشواری در تنظیم هیجان

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50  
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

از تمام افرادی که معیارهای ورود را شامل می‌شوند 50 نفر به صورت تصادفی وارد مطالعه می‌شوند و سپس 25 نفر برای هر گروه با استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انتخاب می‌شوند.

### 2

#### شرح متغیر پیامد

عملکرد اجرایی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله، بعد از مداخله، سه ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمون کارتهای دسته بندی ویسکانسین و آمون برج لندن

### 3

#### شرح متغیر پیامد

برنامه ریزی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله، بعد از مداخله، سه ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمون برج لندن

### 4

#### شرح متغیر پیامد

حل مسئله  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله، بعد از مداخله، سه ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمون کارتهای دسته بندی ویسکانسین

### 5

#### شرح متغیر پیامد

انعطاف پذیری شناختی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله، بعد از مداخله، سه ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمون کارتهای دسته بندی ویسکانسین

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

افسردگی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله، بعد از مداخله، سه ماه پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه افسردگی بک

## گروه‌های مداخله

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی

کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

8713781147

تاریخ تایید

1395/11/20, 2017-02-08

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.REC.1395.129

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلال دوقطبی

کد ICD-10

F31

توصیف کد ICD-10

Bipolar affective disorder

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: این درمان به مدت دوازده جلسه 90 دقیقه ای و به مدت سه ماه طول میکشد.

### طبقه بندی

رفتاری

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل شامل دارودرمانی بسته تشخیص روانپزشک مربوط بدون رواندرمانی است .

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روانپزشکی کارگرنژاد

#### نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر فاطمه سادات قریشی

#### آدرس خیابان

اصفهان، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

#### شهر

کاشان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

#### نام کامل فرد مسوول

غلامعلی حمیدی

#### آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

#### شهر

کاشان

#### ردیف بودجه

کد بودجه

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

#### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

#### 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 کاشان

#### نام کامل فرد مسوول

بهروز افشاری گل شکنانی

#### موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد روان شناسی بالینی

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده

پزشکی، گروه روان شناسی بالینی

#### شهر

کاشان

#### کد پستی

8715988141

#### تلفن

9111 5554 31 98+

#### فکس

#### ایمیل

behrooz.afshari71@gmail.com

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

#### نام کامل فرد مسوول

بهروز افشاری گل شکنانی

#### موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

#### شهر

کاشان

#### کد پستی

8715988141

#### تلفن

9111 5554 31 98+

#### فکس

#### ایمیل

behrooz.afshari71@gmail.com

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

#### نام کامل فرد مسوول

بهروز افشاری گل شکنانی

#### موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد روان شناسی بالینی

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

#### شهر

کاشان

#### کد پستی

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

8715988141  
تلفن  
9111 5554 31 98+  
فکس  
ایمیل  
behrooz.afshari71@gmail.com  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی