

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## بررسی تاثیر سایکودرام در بازتوانی هیجانی بیماران دوقطبی

farzaneh@ens.uk.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از پژوهش حاضر بررسی تاثیر سایکودرام در بازتوانی هیجانی بیماران دوقطبی می باشد. این مطالعه از نوع آزمایشی با طرح پیش آزمون - پس آزمون با پیگیری 6 ماهه به همراه گروه کنترل بود. جامعه آماری شامل کلیه بیماران دوقطبی مراجعه کننده به مرکز توانبخشی به روان در ساری می شد که 10 نفر به صورت نمونه گیری هدفمند انتخاب شدند. ابزار مورد استفاده در این مطالعه پرسشنامه بازتوانی هیجانی بود. معیار اصلی برای ورود، شرکت در تمام جلسات درمان، و معیار اصلی برای خروج سایر اختلالات روانی بود. در ابتدا افراد مورد مطالعه پرسشنامه بازتوانی هیجانی را تکمیل کردند، سپس در معرض مداخله درمانی قرار گرفتند. مداخله به مدت 8 هفته ارائه شد که هر هفته شامل یک جلسه 90 دقیقه می شد. در هر جلسه از این مطالعه به صورت بازی، نمایش و تئاتر به آموزش یک هیجان پرداخته می شد. پس از طی شدن جلسات درمانی افراد پرسشنامه بازتوانی هیجانی را مجدداً تکمیل کردند. همچنین برای پیگیری نتایج درمان، آزمودنی ها پرسشنامه بازتوانی هیجانی را به عنوان پیگیری 6 ماهه پاسخ دادند.

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
منابع تامین هزینه ها بر عهده بخش خصوصی بوده است

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
1395/07/01, 2016-09-22

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
1395/09/01, 2016-11-21

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**  
بررسی تاثیر سایکودرام در بازتوانی هیجانی بیماران دوقطبی

**عنوان عمومی کارآزمایی**  
بررسی تاثیر سایکودرام در بازتوانی هیجانی بیماران دوقطبی  
**هدف اصلی مطالعه**

درمانی  
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**  
معیارها و شرایط ورود به پژوهش عبارت بودند از: دارا بودن تحصیلات حداقل ابتدایی؛ پذیرش و پر نمودن فرم رضایت کتبی جهت شرکت در پژوهش؛ شرکت در تمام جلسات درمان بود. معیار و شرایط خروج از پژوهش عبارت بودند از: غیبت بیش از دو جلسه از جلسات درمانی؛ دارا بودن نشانه های سایکوتیک، اختلال شخصیت، سوء مصرف مواد که در طی مصاحبه و ارزیابی اولیه مورد شناسایی قرار می گرفتند.

**سن**  
از سن 23 ساله تا سن 39 ساله

**جنسیت**  
هر دو

**فاز مطالعه**  
مصادق ندارد  
**گروه های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**  
حجم نمونه پیش بینی شده: 22

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017042933690N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-05-2017, 1396/03/03  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-24, 1396/03/03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فرزانه پولادی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهیدباهنر کرمان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7255 3325 34 98+

##### آدرس ایمیل

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

مداخله 1: به منظور بهبود در بازتوانی هیجانی به گروه آزمایش 8 جلسه سایکودراما ارائه شد. افراد با استفاده از پرسشنامه بازتوانی هیجانی مورد ارزیابی قرار گرفتند.

طبقه بندی

رفتاری

### 2

شرح مداخله

مداخله 2: هیچ مداخله ای برای این گروه اعمال نشد.

طبقه بندی

رفتاری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه شهید باهنر کرمان

آدرس خیابان

کرمان - بزرگراه امام خمینی-میدان پژوهش-دانشگاه شهید باهنر

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

1396/01/27, 2017-04-16

کد کمیته اخلاق

E.A.96.1.27-01

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز توانبخشی بهروان ساری

نام کامل فرد مسوول

فرزانه پولادی، دانشجوی دکترا

آدرس خیابان

ساری، خیابان فرهنگ، خیابان 15 خرداد

شهر

ساری

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه شهید باهنر کرمان

نام کامل فرد مسوول

فرزانه پولادی

آدرس خیابان

کرمان، میدان پژوهش، دانشگاه شهید باهنر، گروه روانشناسی

شهر

کرمان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه شهید باهنر کرمان

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

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

اختلالات دوقطبی

کد ICD-10

F31

توصیف کد ICD-10

A disorder characterized by two or more episodes in which the patient's mood and activity levels are significantly disturbed, this disturbance consisting on some occasions of an elevation of mood and increased energy and activity (hypomania or mania) and

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

بازتوانی هیجانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله-بعد از مداخله و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه بالینی ساختاریافته و آزمون بازشناسی بیان چهره های هیجان

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه روانشناسی دانشگاه شهید باهنر کرمان

نام کامل فرد مسوول

فرزانه پولادی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمان، میدان پژوهش، دانشگاه باهنر، گروه روانشناسی

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

7255 3325 34 98+

فکس

ایمیل

f.pouladi80@gmail.com

آدرس صفحه وب

آدرس خیابان

کرمان، میدان پژوهش، دانشگاه باهنر، گروه روانشناسی

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

7255 3325 34 98+

فکس

ایمیل

f.pouladi80@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

### 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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه روانشناسی دانشگاه شهید باهنر کرمان

نام کامل فرد مسوول

فرزانه پولادی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها