

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی آموزش مهارت تنظیم هیجان مبتنی بر مدل گراس و مدل لینهان بر راهبردهای تنظیم هیجان، سیلاب هیجانی و افکار خودکشی در نوجوانان دارای نشانگان بالینی شخصیت مرزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از پژوهش حاضر مقایسه اثربخشی آموزش مهارت تنظیم هیجان مبتنی بر مدل گراس و مدل لینهان بر راهبردهای تنظیم هیجان، سیلاب هیجانی ایجادکننده و کاهش افکار خودکشی در نوجوانان دارای نشانگان بالینی شخصیت مرزی بود.

طراحی

در این مطالعه 45 نوجوان مبتلا به اختلال شخصیت مرزی و دارای شرایط ورود به مطالعه که مراکز مشاوره و روانشناسی، خدمات روانپزشکی و همچنین مراکز مربوط به اورژانس های خودکشی در تهران مراجعه کرده بودند انتخاب شدند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه آزمایش و یک گروه کنترل تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه، دو کلینیک روانشناختی شهر تهران بود. که بعد از تخصیص تصادفی گروه های آزمایش، آموزش در این دو کلینیک انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن سن بین 15 تا 19 سال، نداشتن همبودی با اختلالات خلقی (دوقطبی، افسردگی اساسی)، تحصیلات حداقل دوره اول راهنمایی، داشتن حداقل یکبار سابقه اقدام به خودکشی، دارای نشانگان بالینی اختلال شخصیت مرزی بر پایه معیارهای ویراست پنجم راهنمای آماری و تشخیصی اختلالات روانی، در زمان ورود به برنامه یک سال از تشخیص اختلال گذشته باشد. شرایط عدم ورود: سوء مصرف مواد، ابتلا به اختلالات سایکوتیک، تحت سایر درمان های روانشناختی و تحت دارو درمانی باشند.

گروه های مداخله

شامل دو گروه آزمایش؛ که یکی از آن ها آموزش مهارت تنظیم هیجان مبتنی بر مدل لینهان را دریافت نمود و گروه دیگر آموزش مهارت تنظیم هیجان مبتنی بر مدل گراس را گرفتند. گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نکرد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیشگیری از رفتارهای خودآسیب رسان مانند خودکشی و خودزنی در نوجوانان با اختلال شخصیت مرزی، کمک به درمانگران و متخصصان حوزه سلامت روان جهت بدست آوردن مفهوم سازی درست از مشکل بیمار.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

BPD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171225038062N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-02-2018, 1396/11/24

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 13-02-2018, 1396/11/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-02-2018, 1396/11/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده سامرا حسینی امام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9333 7763 21 98+

آدرس ایمیل

samera.hoseini@semnan.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/07/17, 2017-07-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/07/30, 2017-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1396/07/17, 2017-07-08

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1396/07/30, 2017-10-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی آموزش مهارت تنظیم هیجان مبتنی بر مدل گراس و مدل لینهان بر راهبردهای تنظیم هیجان، سیلاب هیجانی و افکار خودکشی در نوجوانان دارای نشانگان بالینی شخصیت مرزی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی دو مدل آموزش تنظیم هیجان در نوجوانان مرزی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تحصیلات حداقل دوره اول راهنمایی نداشتن همبودی با اختلالات خلقی (دوقطبی، افسردگی اساسی) داشتن حداقل یکبار سابقه اقدام به خودکشی دارای نشانگان بالینی اختلال شخصیت مرزی یک سال از تشخیص اختلال گذاشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سوء مصرف مواد ابتلا به اختلالات سایکوتیک تحت سایر درمان‌های روانشناختی تحت دارو درمانی

سن

از سن 15 ساله تا سن 19 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

حجم نمونه تحقق یافته: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش از قانون تخصیص تصادفی استفاده شده است. تعداد 45 نفر از نوجوانان مراجعه کننده به مراکز مشاوره و روانشناسی، خدمات روانپزشکی و همچنین مراکز مربوط به اورژانس‌های خودکشی در تهران، به طور تصادفی و با استفاده از یک ظرف قرعه کشی به گروه‌های آزمایش و کنترل وارد شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان که نوجوانان با اختلال شخصیت مرزی بودند، از تخصیص گروه‌های مطالعه اطلاعی نداشتند.

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 دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35198 99951

تاریخ تایید

1396/09/21, 2017-12-12

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1396.168

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال شخصیت مرزی

کد ICD-10

F60.3

توصیف کد ICD-10

اختلال شخصیت ناپایدار هیجانی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره راهبردهای تنظیم هیجان در پرسشنامه تنظیم شناختی هیجان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تنظیم شناختی هیجان

2

شرح متغیر پیامد

نمره سیلاب هیجانی در مقیاس تحمل پریشانی، پرسشنامه سرکوب فکر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تحمل پریشانی، پرسشنامه سرکوب فکر

3

شرح متغیر پیامد

نمره افکار خودکشی در مقیاس افکار خودکشی بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس افکار خودکشی بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه مداخله 1 شامل گروه آزمایش (15 نفر در گروه آموزش مهارت تنظیم هیجان بر اساس مدل لپنهان) بودند. به منظور اجرای پژوهش، قبل از شروع مداخله پرسشنامه تنظیم شناختی هیجان، مقیاس تحمل پریشانی، مقیاس افکار خودکشی و مقیاس سرکوب فکر به آزمودنی ها داده شد. پس از پایان مداخله نیز مجددا پرسشنامه فوق به شرکت کنندگان داده شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه مداخله 2 شامل گروه آزمایش (15 نفر در گروه آموزش مهارت تنظیم هیجان بر اساس مدل گراس) بودند. به منظور اجرای پژوهش، قبل از شروع مداخله پرسشنامه تنظیم شناختی هیجان، مقیاس تحمل پریشانی، مقیاس افکار خودکشی و مقیاس سرکوب فکر به آزمودنی ها داده شد. پس از پایان مداخله نیز مجددا پرسشنامه فوق به شرکت کنندگان داده شد.

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نکرد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تخصصی روانشناسی و مشاوره رهایی

نام کامل فرد مسوول

مژگان صلواتی

آدرس خیابان

مرکز تخصصی روانشناسی و مشاوره رهایی، قیطریه، میدان کتابی، خیابان کتابی، پلاک 16، واحد 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1938813870

تلفن

7904 2221 21 98+

ایمیل

mojgansalavati47@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده روان شناسی و علوم تربیتی مهدیشهر

نام کامل فرد مسوول

اسحاق رحیمیان بوگر

آدرس خیابان

سمنان، مهدیشهر، دربند، دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی

شهر

مهدیشهر

استان

سمنان

کد پستی

3564111156

تلفن

3300 3362 23 98+

ایمیل

e_rahimian@sun.semnan.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده روان شناسی و علوم تربیتی مهدیشهر

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی مهدیشهر

نام کامل فرد مسوول

محمود نجفی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

سمنان، مهدیشهر، دربند، دانشکده روان شناسی و علوم تربیتی

مهدیشهر دانشگاه سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3564111156

تلفن

3300 3362 23 98+

فکس

ایمیل

m_najafi@semnan.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

استان
تهران
کد پستی
1611994111
تلفن
9333 7763 21 98+
ایمیل
samera.hoseini@semnan.ac.ir

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی مطالعه امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

درمانگران حوزه سلامت روان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

متخصصان روانشناسی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

سیده سامرا حسینی امام

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

توضیح روشن از اینکه به چه دلیل به مستندات نیاز دارند. زیرا اصل محرمانه بودن در موارد خودکشی بسیار مهم است لذا با احتیاط و در شرایط خاص مستندات داده خواهد شد.

سایر توضیحات

دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
سیده سامرا حسینی امام
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان شریعتی، خیابان حقوقی، پلاک 18

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1611994111

تلفن

9333 7763 21 98+

فکس

ایمیل

samera.hoseini@semnan.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سمنان

نام کامل فرد مسوول

سیده سامرا حسینی امام

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان شریعتی، خیابان حقوقی، پلاک 18

شهر

تهران