

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثربخشی درمان روانپویایی حمایتی- بیانگر در بهبود پیامد درمان اختلالات طیف دوقطبی در بیماران مرد بستری در بیمارستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه
حمایتی

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی کنترل شده تصادفی شده 36 مرد مبتلا به اختلال دوقطبی و دارای معیارهای ورود به مطالعه که در بخش روانپزشکی مردان بستری شده بودند انتخاب میشوند. آنان بر اساس معیارهای DSM-5 و با تشخیص متخصص روانپزشکی بالینی اختلال دوقطبی داشته و با استفاده از روش نمونه‌گیری در دسترس به صورت هدفمند، داوطلبانه انتخاب می‌شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه 16 نفره آزمایشی و کنترل تقسیم می‌شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

36 نفر از بیماران بستری در بخش روانپزشکی بستری مردان در بیمارستان خورشید در شهرستان اصفهان پس از گذراندن فاز حاد بیماری و ترخیص از بخش اورژانس روانپزشکی و انتقال به بخش روانپزشکی بیمارستان، با در نظر گرفتن معیارهای ورود به مطالعه، به روش تصادفی در دسترس و بلوک وارد مطالعه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1-ابتلا به اختلال خلقی دوقطبی بر اساس تشخیص روانپزشک 2- بستری شده در بیمارستان 3- ضریب هوشی طبیعی 4-جنس مذکر 5- عدم وجود مشکلات جسمانی و ارگانیک همانند جدی (از جمله نقایص حسی مانند ناشنوایی و نابینایی، ناتوانی های شدید فیزیکی) 6-نبود اختلال شناختی که با فهم و شرکت در درمان تداخل داشته باشد 7-نبود سایر اختلالات جدی روانپزشکی (علایم سایکوتیک، اختلالات اضطرابی، ...)

گروه‌های مداخله

بیماران گروه درمان علاوه بر درمان دارویی فاز نگهدارنده بر روی مداخلات درمان روانپویایی حمایتی- بیانگر قرار گرفتند. گروه کنترل، فقط درمانهای دارویی استاندارد را دریافت خواهند کرد و هیچ گونه مداخله دیگری را دریافت نکرد. جلسات مداخلات براساس پروتکل های پیشنهادی موجود درمان روانپویایی حمایتی- بیانگر به صورت 16 جلسه 30 دقیقه ای به صورت هفتگی جمعا به مدت چهارماه، برگزار می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره BDRS، میزان عود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180716040485N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-09-2019، ۱۳۹۸/۰۶/۲۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 15-09-2019، ۱۳۹۸/۰۶/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-09-2019، ۱۳۹۸/۰۶/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا برنامانش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3773 6684

آدرس ایمیل

Bornamanesh@miau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-03-2019، ۱۳۹۷/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

01-09-2019، ۱۳۹۸/۰۶/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان روانپویایی حمایتی- بیانگر در بهبود پیامد درمان اختلالات طیف دوقطبی در بیماران مرد بستری در بیمارستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر رواندرمانی حمایتی بیانگر در بیماران طیف دو قطبی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلال خلقی دوقطبی بر اساس تشخیص روانپزشک بستری شده در بیمارستان صریح هوشی طبیعی جنس مذکر عدم وجود مشکلات جسمانی و ارگانیک همایند جدی. (از جمله نقایص حسی مانند ناشنوایی و نابینایی، ناتوانی های شدید فیزیکی) نبود اختلال شناختی که با فهم و شرکت در درمان تداخل داشته باشد بود سایر اختلالات جدی روانپزشکی (علایم سایکوتیک، اختلالات اضطرابی، ...)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت در مطالعه غیبت بیمار بیش از یک جلسه و عدم شرکت وی در جلسه فردی که به صورت جبرانی برای وی در نظر گرفته شده است ترخیص از بیمارستان

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده بوده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی و بصورت مرکزی انجام می شود. به این صورت که به هر کدام از پرونده بیماران شماره ای از 1 تا 36 داده میشود و سپس بطور تصادفی در گروه های مداخله و کنترل قرار می گیرند. اعداد زوج به گروه کنترل و اعداد فرد به گروه مداخله تخصیص داده میشوند. در کل 36 بیمار به این روش، به دو گروه 18 نفره تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی- واحد شیراز

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بزرگراه صدرا

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71987 74731

تاریخ تائید

2019-02-25, ۱۳۹۷/۱۲/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SHIRAZ.REC.1398.002

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال دو قطبی

ICD-10

F31

توصیف کد ICD-10

Bipolar disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح اختلال دو قطبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع مطالعه (فاز نگهدارنده)، بلافاصله پس از اتمام مداخلات روانشناختی 1 ماه، 3 ماه و 6 ماه پس از شروع مطالعه در گروه دریافت کننده روانپویای حمایتی- بیانگر به همراه درمان های دارویی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس درجه بندی افسردگی دوقطبی BDRS و خرده مقیاس های آن در نمونه بیماران ایرانی، واجد روایی سازه، مالک، تمایزی و تشخیص مناسب است که میتوان از آن در مطالعات پیمایشی و کارآزمایی های بالینی استفاده کرد

2

شرح متغیر پیامد

میزان عود

مقاطع زمانی اندازه گیری

1- 3- 6 ماهه

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس درجه بندی افسردگی دوقطبی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد مرد بستری مبتلا به اختلال دو قطبی تحت درمان دارویی
طبقه بندی
تشخیصی

2

شرح مداخله

افراد مرد بستری مبتلا به اختلال دو قطبی تحت درمان دارویی که همزمان رواندرمانی حمایتی بیانگر را دریافت می کنند. این مدل رواندرمانی مبتنی بر بینش است و درمان انتخابی برای درمان بیماری است که از قدرت ایگوی کافی برخوردار است، اما به دلایلی نباید با

نمی‌تواند تحت روانکاوی بلند مدت قرار گیرد. تأثیر درمان منحصر آ بستگی به بینشی که به کار می‌رود یا پیدا میشود، ندارد. واکنش درمانی بیمار در عین حال بستگی دارد به عواملی نظیر؛ تخلیه احساسات در محیطی فاقد قضاوت اما همراه با محدودیت، و فضای حمایتی و همدلانه است که بستگی به عواملی همچون رابطه بین درمانگر و بیمار می‌باشد. این درمان به لحاظ طول درمان شامل 12 تا 25 جلسه است و معمولاً در اوایل درمان تعداد جلسات به صورت یک بار در هفته است اما زمانی که وارد فاز اصلی درمان (فاز میانی) می‌شویم، تعداد جلسات به دو بار در هفته می‌رسد.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش بستری روانپزشکی مردان بیمارستان خورشید از مراکز آموزشی درمانی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا برنامنش

آدرس خیابان

خیابان استانداری اصفهان ایران

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8145831451

تلفن

2125 2222 31 98+

ایمیل

Bornamanesh@miau.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا برنامنش

آدرس خیابان

خ استانداری اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8145831451

تلفن

2125 3222 31 98+

ایمیل

Bornamanesh@gmail.com

ردیف بودجه

هیچگونه گرنتی به این طرح تعلق نگرفته است و با هزینه شخصی محقق انجام می شود.

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
2
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا برنامنش

موقعیت شغلی

روانشناس

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خ صایب اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8184813341

تلفن

6684 3773 31 98+

ایمیل

Bornamanesh@miau.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا برنامنش

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خ صایب پ 288

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8184813341

تلفن

کد پستی
8184813341
تلفن
6684 3773 31 98+
ایمیل
Bornamanesh@miau.ac.ir

6684 3773 31 98+
ایمیل
Bornamanesh@miau.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا برنامنش
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خ صایب پ 288
شهر
اصفهان
استان
اصفهان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد