

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی رفتار درمانی دیالکتیکی بر عملکرد اجرایی، کنترل عاطفی و شدت علائم در بیماران مبتلا به اختلالات دو قطبی نوع یک.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی رفتار درمانی دیالکتیکی بر عملکرد اجرایی، کنترل عاطفی و شدت علائم در بیماران مبتلا به اختلالات دو قطبی نوع یک.

طراحی

مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل می باشد که در آن 50 بیمار به طور تصادفی بلوک بندی شده به دو گروه 25 تایی تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه؛ بیماران مراجعه کننده به بیمارستان خورشید که توسط روانپزشک مبتلا به اختلال دو قطبی یک تشخیص داده شده اند و واجد شرایط ورود به مطالعه هستند، وارد مطالعه خواهند شد. قبل از شروع درمان از تمام بیماران پیش آزمون گرفته خواهد شد و سپس گروه مداخله در جلسات روان درمانی شرکت خواهند کرد. پس از درمان نیز از تمام بیماران در پژوهش پس آزمون گرفته خواهد شد تا نتایج آنها با هم مقایسه شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: قرار داشتن در فاز نگهدارنده اختلال دو قطبی نوع یک، رده سنی 20 تا 45 سال، سطح تحصیلات حداقل سوم راهنمایی، شرایط عدم ورود: ابتلا به اختلالات شخصیت، مصرف الکل و مواد مخدر، وجود مشکلات ارگانیک در بیماران، دریافت مداخلات روان درمانی دیگر از 6 ماه قبل، استفاده از روان درمانی همزمان و داشتن علائم سایکوتیک.

گروه های مداخله

گروه مداخله طی 12 جلسه (هر هفته یک جلسه) تحت رفتار درمانی دیالکتیکی قرار خواهند گرفت که جلسات روان درمانی توسط روانپزشک و روانشناس برگزار خواهد شد و گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای دریافت نخواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

گروه درمانی؛ نمره شدت علائم افسردگی و مانیا؛ نمره عملکرد اجرایی؛ نمره کنترل عاطفی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180909040974N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۹/۲۸, 19-12-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۹/۲۸, 19-12-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۹/۲۸, 2018-12-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه زرگر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2475 3222 31 98+

آدرس ایمیل

f.zargar@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۱۴, 2018-10-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۱۴, 2019-01-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۷/۱۴, 2018-10-06

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۲/۱۴, 2019-03-05

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۲/۱۴, 2019-05-04

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی رفتار درمانی دیالکتیکی بر عملکرد اجرایی، کنترل عاطفی و شدت علائم در بیماران مبتلا به اختلالات دو قطبی نوع یک.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی رفتار درمانی دیالکتیکی در درمان بیماران مبتلا به اختلالات دو قطبی نوع یک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران دوقطبی نوع یک که در فاز نگهدارنده هستند. داشتن سن بین 20 تا 45 سال. دارای تحصیلات حداقل سیکل.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 وجود اختلال شخصیت به طور همزمان. مصرف الکل و مواد مخدر.
 وجود مشکلات ارگانیک در بیماران مثل تشنج. دریافت هر نوع روان درمانی دیگر از 6 ماه قبل و یا به طور همزمان. وجود علایم سایکوتیک. وجود یا ایجاد دوره فعلی مانیا در بیماران.

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54

حجم نمونه تحقق یافته: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد واجد شرایط مطالعه به صورت بلوکی تصادفی در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار می‌گیرند و به شکل تصادفی سازی لایه ای بلوک بندی میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 اصفهان

آدرس خیابان

نبش خیابان استانداری، خیابان هشت بهشت، بیمارستان خورشید

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

819988945

تاریخ تایید

1397/02/18, 2018-05-08

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1397.045

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دو قطبی نوع یک

کد ICD-10

F31

توصیف کد ICD-10

Bipolar disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از انجام مداخله (3 ماه بعد)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد اجرایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از انجام مداخله (3 ماه بعد)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست به دنبال کشیدن رنگ

3

شرح متغیر پیامد

نمره کنترل عاطفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از انجام مداخله (3 ماه بعد)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس کنترل عواطف

4

شرح متغیر پیامد

نمره شدت مانیا یا مانگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از انجام مداخله (3 ماه بعد)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مانیا یا مانگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله طی 12 جلسه (هر هفته یک جلسه) تحت رفتار درمانی دیالکتیکی قرار خواهند گرفت که جلسات روان درمانی توسط روانپزشک و روانشناس برگزار خواهد شد.

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای دریافت نخواهد کرد.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خورشید

نام کامل فرد مسوول

نعیمه حق شناس

آدرس خیابان

خیابان استانداری، تقاطع خیابان هشت بهشت، پلاک 8، بیمارستان

خورشید

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8199888945

تلفن

2127 3222 31 98+

ایمیل

naimeh.a.h@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر منصور سیاوش

آدرس خیابان

خیابان استانداری، تقاطع خیابان هشت بهشت، پلاک 8، بیمارستان

خورشید

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8199888945

تلفن

2127 3222 31 98+

ایمیل

naimeh.a.h@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

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

نعیمه حق شناس

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان استانداری، تقاطع خیابان هشت بهشت، پلاک 8،

بیمارستان خورشید

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8199888945

تلفن

2127 3222 31 98+

ایمیل

naimeh.a.h@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نعیمه حق شناس

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان استانداری، تقاطع خیابان هشت بهشت، پلاک 8،

بیمارستان خورشید

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

کد پستی
8199888945
تلفن
2127 3222 31 98+
ایمیل
naimeh.a.h@gmail.com

8199888945
تلفن
2127 3222 31 98+
ایمیل
naimeh.a.h@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نعیمه حق شناس
موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان استانداری، تقاطع خیابان هشت بهشت، پلاک 8، بیمارستان

خورشید

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد