

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

گروه درمانی مبتنی بر بازسازی ذهنی و رفتاری دیالکتیک بر سبک‌های دلبستگی، آگاهی از حالات ذهنی، شناخت اجتماعی و نشانه‌های بالینی در بیماران با اختلال شخصیت مرزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر بخشی گروه درمانی مبتنی بر بازسازی ذهنی و رفتاری دیالکتیک بر سبک‌های دلبستگی، آگاهی از حالات ذهنی، شناخت اجتماعی و نشانه‌های بالینی در بیماران با اختلال شخصیت مرزی

طراحی

روش تحقیق در این پژوهش در قالب یک طرح آزمایشی از نوع پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری دو ماهه با گروه کنترل است. جایگذاری در گروه‌ها به صورت تصادفی است.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله در بیمارستان حافظ انجام شد. مداخله در بخش بیمارستان روزانه و در محل تشکیل گروه درمانی انجام شد. جلسات به صورت دو بار در هفته انجام می‌شد. آزمودنی‌ها به تصادف در گروه‌ها قرار گرفتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود 1- دامنه سنی 18 تا 25- داشتن سواد خواندن و نوشتن 3- داشتن حداقل معیارهای اختلال شخصیت مرزی طبق DSM-5 4- اختلال شخصیت مرزی تشخیص اولیه باشد؛ شرایط عدم ورود 1- وابستگی به مواد (ولی نه سوء مصرف مواد) 2- درمان بستری روانپزشکی به صورت هم‌زمان 3- دریافت هر گونه روان‌درمانی دیگر در حین درمان

گروه‌های مداخله

هر سه گروه درمان دارویی دریافت می‌کنند. گروه مداخله 1: علاوه بر دارو درمانی، گروه درمانی مبتنی بر بازسازی ذهنی را دریافت می‌کند. مداخلات 10 هفته طول کشید. جلسات دو بار در هفته برگزار شد و هر جلسه دو ساعت بود. گروه مداخله 2: علاوه بر دارو درمانی، درمان گروهی مبتنی بر رفتاردرمانی دیالکتیکی دریافت می‌کند. مداخلات 10 هفته طول کشید. جلسات دو بار در هفته برگزار شد و هر جلسه دو ساعت بود. گروه کنترل: فقط درمان دارویی دریافت می‌کند. روان‌درمانی فردی یا گروهی دریافت نمی‌کند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت اختلال شخصیت مرزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190417043303N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۱۸
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 08-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۱۸
تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
08-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا خبیر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3822 9388

آدرس ایمیل

l.khabir@shirazu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
07-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
21-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
07-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۱۶

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
21-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۳۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

19-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

گروه درمانی مبتنی بر بازسازی ذهنی و رفتاری دیالکتیک بر سبک‌های دلبستگی، آگاهی از حالات ذهنی، شناخت اجتماعی و نشانه‌های بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

گروه درمانی مبتنی بر بازسازی ذهنی و رفتاری دیالکتیک در بیماران با اختلال شخصیت مرزی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دامنه سنی 18 تا 25 داشتن سواد خواندن و نوشتن داشتن حداقل معیارهای اختلال شخصیت مرزی طبق DSM-5 اختلال شخصیت مرزی تشخیص اولیه باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وابستگی به مواد (ولی نه سوء مصرف مواد) درمان بستری روانپزشکی به صورت هم‌زمان دریافت هر گونه روان‌درمانی دیگر در حین درمان

سن

از سن 18 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای جایگذاری تصادفی آزمودنی‌ها به گروه‌های مداخله و گروه کنترل که به نام‌های الف، ب و پ نام‌گذاری شدند. 60 شماره از جدول اعداد تصادفی توسط کامپیوتر انتخاب شد. اگر شماره اول بین 1 تا 3 بود به عنوان گروه الف (مداخله بر اساس گروه درمانی مبتنی بر بازسازی ذهنی)، اگر عدد اول بین 4 تا 6 بود به صورت گروه ب (مداخله بر اساس گروه درمانی مبتنی بر رفتاری دیالکتیک) و اگر عدد اول بین 7 تا 9 بود به صورت گروه کنترل تعریف شد.

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال شخصیت مرزی

کد ICD-10

F60.3

توصیف کد ICD-10

Borderline personality disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت اختلال شخصیت مرزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دقیقاً بعد از اتمام و دوماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص شدت اختلال شخصیت مرزی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سبک‌های دلبستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، دقیقاً بعد و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دلبستگی بزرگسالان تجدید نظر شده

2

شرح متغیر پیامد

آگاهی از حالات ذهنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، دقیقاً بعد و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد بازتابی برای بزرگسالان

3

شرح متغیر پیامد

شناخت اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، دقیقاً بعد و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون چشم-تجدیدنظر شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: گروه درمانی مبتنی بر بازسازی ذهنی: هدف درمان مبتنی بر بازسازی ذهنی برقراری تعادل در زمینه مشکلات بیماران با اختلال شخصیت مرزی از طریق تقویت ظرفیت آگاهی از حالات ذهنی تحت شرایط استرسزا و فعال شدن سبک دلبستگی ایمن آنها است. مداخلات 10 هفته طول کشید. جلسات دو بار در هفته برگزار شد و هر جلسه دو ساعت بود. جلسات شامل این موارد بود: مفهوم بازسازی ذهنی، مفهوم مشکل در زمینه بازسازی ذهنی، چرا ما دارای احساسات و انواع پایه هستیم؟ چگونه می توانیم احساسات را ثبت و تنظیم کنیم؟ رابطه بین بازسازی ذهنی و هیجانات، اهمیت روابط دلبستگی، رابطه بین دلبستگی و بازسازی ذهنی، مفهوم اختلال شخصیتی و اختلال شخصیت مرزی، کاربرد درمان مبتنی بر بازسازی ذهنی، رابطه اضطراب، دلبستگی و ذهنی، رابطه بین افسردگی، دلبستگی و ذهنی.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: گروه درمانی مبتنی بر رفتاری دیالکتیک: این درمان در کار با بیماران مبتلا به اختلال شخصیت مرزی که سابقه خودکشی داشتند و توسط روش های معمول درمان شناختی رفتاری بهبود نیافته بودند، شکل گرفت. این درمان مبتنی بر کسب مهارت و شکل دهی رفتار است. مداخلات 10 هفته طول کشید. جلسات دو بار در هفته برگزار شد و هر جلسه دو ساعت بود. جلسه شامل برخی از مهارت ها در حوزه ذهن آگاهی، تنظیم هیجان، تحمل آشفتگی و اثربخشی رابطه بود. مهارت های ذهن آگاهی از جمله آموزش وضعیت ذهنی، توجه کردن به آنچه در اطراف، بدن و ذهن می گذرد، توجه کردن به یک موضوع در یک زمان. مهارت های تحمل آشفتگی از جمله: توضیح دادن د رمورد اهداف تحمل دشواری، استفاده از حواس پرتی، آرامش بخشیدن به خود و تفکر در مورد انتخاب های ممکن برای رهایی از زمان های بد، استفاده از تنفس، لیخند زدن و تمرکز در پذیرش واقعیت است. مهارت های تنظیم هیجانات از جمله: توضیح د رمورد تنظیم هیجانات، شناختن هیجانات، فایده هیجانات، کنترل هیجانات خود، تغییر در هیجانات با متفاوت عمل کردن. مهارت های اثربخشی رابطه از جمله: توضیح در مورد اهداف اثربخشی رابطه، دلیل استفاده از اثربخشی رابطه، حفظ روابط خوب.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: عدم مداخله روان درمانی: آزمودنی ها در این گروه مداخلات روانشناختی به صورت انفرادی یا گروهی دریافت نکردند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حافظ

نام کامل فرد مسوول

لیلا خبیر

آدرس خیابان

بلوار چمران، بیمارستان حافظ

شهر

شیراز

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شیراز

نام کامل فرد مسوول

سید مجتبی زبرجد

آدرس خیابان

میدان ارم، دانشگاه شیراز، دانشکده علوم تربیتی و روانشناسی،

بخش روانشناسی بالینی

شهر

استان

فارس

کد پستی

71946-34786

تلفن

+98 9203 3647 71

ایمیل

hafezhospt@sums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

لیلا خبیر

آدرس خیابان

خیابان حافظ، بیمارستان ابن سینا

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

+98 9600 3228 71

ایمیل

info@ebnesinahospital.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره و روان درمانی دانشگاه شیراز

نام کامل فرد مسوول

لیلا خبیر

آدرس خیابان

خیابان نشاط، مرکز مشاوره و روان درمانی دانشگاه شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71964-84334

تلفن

+98 3398 3647 71

ایمیل

shirazcounseling@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان ارم، دانشگاه شیراز، دانشکده علوم تربیتی و روانشناسی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۹۶۴-۸۴۳۳۴
تلفن
6134653 98+
ایمیل
l.khabir@shirazu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شیراز
نام کامل فرد مسوول
لیلا خیبر
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان ارم دانشگاه شیراز، دانشکده علوم تربیتی و روانشناسی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۹۶۴-۸۴۳۳۴
تلفن
4653 3613 71 98+
ایمیل
l.khabir@shirazu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

شیراز
استان
فارس
کد پستی
71964-84334
تلفن
6426 3628 71 98+
ایمیل
mojtabazabarjad@shirazu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شیراز
نام کامل فرد مسوول
لیلا خیبر
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان ارم، دانشگاه شیراز، دانشکده علوم تربیتی و روانشناسی،
بخش روانشناسی بالینی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71964-84334
تلفن
9388 3822 71 98+
ایمیل
leilakhabir@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شیراز
نام کامل فرد مسوول
لیلا خیبر
موقعیت شغلی