

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## تشخیص و درمان اختلال دوقطبی بر اساس تحلیل داده های شبکه ای نشانه ها

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141221020378N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۲۸ , 18-03-2020  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۲/۲۸ , 18-03-2020  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-03-18 , ۱۳۹۸/۱۲/۲۸

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
سید علی دستغیب  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
9319 3627 71 98+  
آدرس ایمیل  
adastgheib@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2020-01-21 , ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2020-03-20 , ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تشخیص و درمان اختلال دوقطبی بر اساس تحلیل داده های شبکه ای نشانه ها

### عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین مهمترین نشانه های اختلال دوقطبی و درمان بیماری بر اساس آنها

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

1. ترسیم نقشه ارتباط و تعیین جایگاه نشانه های برجسته تر در شبکه اختلال دو قطبی و اختلال اضطراب فراگیر 2. استخراج روش روان درمانی متناسب

### طراحی

مطالعه آزمایشی تک موردی تکرار شونده به روش نمونه گیری در دسترس

### نحوه و محل انجام مطالعه

با کمک داده های مطالعه پیمایش همبودی آمریکا، ماتریس همبستگی پلی کوریک نشانه ها استخراج و نقشه ارتباطی آنها بر اساس 4 شاخص نزدیکی، بینیت، استحکام و تاثیر مورد نظر رسم شد. پس از تعیین نشانه های مهمتر، پروتکل درمانی با رویکرد شناختی رفتاری و درمانهای موج سوم طراحی خواهد شد. در مرحله مداخله، پس از انتخاب بیماران با اختلال دوقطبی (6 نفر) و ارزیابی خط پایه، مداخلات روان درمانی در بخش روانپزشکی بیمارستان حافظ طبق پروتکل طراحی شده انجام خواهد شد. این مطالعه بصورت آزمایشی تک موردی تکرار شونده خواهد بود که در آن هر بیمار به عنوان گروه کنترل خود عمل می کند. بیماران از نظر متغیرهای افسردگی، اضطراب و شیدایی مورد بررسی قرار می گیرند و نتایج با شرایط قبل از درمان مقایسه می شود. جهت ارزیابی پایایی اثرات درمانی، بیماران مجدداً 1 ماه پس از پایان درمان از نظر متغیرهای فوق بررسی خواهند شد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: (1) اختلال دو قطبی (2) شرایط پایدار و درمان دارویی مناسب در 3 ماه گذشته (3) سن 15-54 سال (4) عدم دریافت درمان های روان شناختی هم زمان و یا قبل از ورود به پژوهش (5) امضای رضایت نامه کتبی عدم ورود: (1) مرحله حاد اختلال دو قطبی (2) سو مصرف کننده فعال مواد (3) اختلال شخصیت مرزی (4) مشکلات جسمی شدید (5) عقب ماندگی ذهنی

### گروه های مداخله

پروتکل درمانی با رویکرد شناختی رفتاری و درمانهای موج سوم برای هدف قرار دادن نشانه های مهمتر اختلال دوقطبی

### متغیرهای پیامد اصلی

سنجش افسردگی؛ سنجش اضطراب؛ سنجش شیدایی

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال دو قطبی شرایط پایدار و درمان دارویی مناسب در 3 ماه گذشته سن 15-54 سال عدم دریافت درمان های روان شناختی هم زمان و یا قبل از ورود به پژوهش امضای رضایت نامه کتبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد در مرحله حاد اختلال دو قطبی سو مصرف کننده فعال مواد اختلال شخصیت مرزی مشکلات جسمی شدید عقب ماندگی ذهنی

سن

از سن 15 ساله تا سن 54 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: 6

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 گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار چمران، بیمارستان حافظ

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71946-34786

تاریخ تایید

1398/10/25, 2020-01-15

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1398.1188

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال دوقطبی

کد ICD-10

F31

توصیف کد ICD-10

Bipolar disorder

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سنجش افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از هر جلسه درمان و 1 ماه بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک؛ مقیاس سنجش افسردگی همیلتون

2

شرح متغیر پیامد

سنجش اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از هر جلسه درمان و 1 ماه بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

3

شرح متغیر پیامد

سنجش شیدایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از هر جلسه درمان و 1 ماه بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس سنجش شیدایی یانگ

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در تئوری جدید شبکه ای برای اختلالات روانی، بر رابطه علی بین نشانه ها و اهمیت نشانه های مرکزی تر در درمان تاکید شده است. با کمک داده های مطالعه پیمایش همبودی آمریکا، ماتریس همبستگی پلی کوریک نشانه ها با کمک بسته نرم افزاری psych استخراج و نقشه ارتباطی نشانه ها بر اساس 4 شاخص نزدیکی، بینیت، استحکام و تاثیر مورد نظر رسم شد. با استفاده از مقیاس واحد، جمع جبری شاخص ها انجام و نشانه های مهمتر معلوم شد. سپس پروتکل درمانی با رویکرد شناختی رفتاری و درمانهای موج سوم برای هدف قرار دادن نشانه های مهمتر طراحی شد. در مرحله مداخله، شش بیمار با اختلال دوقطبی به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب شدند. روش آماری این مطالعه بصورت آزمایشی تک موردی تکرار شونده خواهد بود که روش اخلاقی در مداخلات روان درمانی محسوب می شود و در آن هر بیمار به عنوان گروه کنترل خود عمل می کند. این مطالعه در بخش روانپزشکی بیمارستان حافظ انجام خواهد شد. پس از انتخاب بیماران و ارزیابی خط پایه در 3 جلسه، جلسات روان درمانی طبق پروتکل طراحی شده در 12 جلسه انجام خواهد شد. پس از انجام مداخلات روان درمانی، بیماران از نظر متغیرهای افسردگی، اضطراب و شیدایی مورد بررسی قرار می گیرند و نتایج با شرایط قبل از درمان مقایسه می شود. جهت

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی 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 علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
سمیرا رعنائی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
بلوار چمران، بیمارستان حافظ، بخش روانپزشکی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
71946-34786  
تلفن  
9531 3647 71 98+  
فکس  
9592 3647 71 98+  
ایمیل  
samira\_ranaie@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سید علی دستغیب  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
بلوار چمران، بیمارستان حافظ، بخش روانپزشکی  
شهر  
شیراز  
استان

ارزیابی پایایی اثرات درمانی، بیماران مجددا 1 ماه پس از پایان درمان  
از نظر متغیرهای فوق بررسی خواهند شد.  
طبقه بندی  
رفتاری

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مراکز درمانی روانپزشکی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
سید علی دستغیب  
آدرس خیابان  
بلوار چمران، بیمارستان حافظ  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
71946-34786  
تلفن  
9531 3647 71 98+  
فکس  
9592 3647 71 98+  
ایمیل  
hafez@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
<https://hafez.sums.ac.ir/page-hafezHP/fa/58/form/pld6977>

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر یونس قاسمی  
آدرس خیابان  
خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
71348-14336  
تلفن  
2884 3212 71 98+  
فکس  
6996 3235 71 98+  
ایمیل  
ghasemiy@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
[http://research.sums.ac.ir/fa/vice\\_chancellor\\_introduction/vice-chancellor.html](http://research.sums.ac.ir/fa/vice_chancellor_introduction/vice-chancellor.html)  
ردیف بودجه  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
کد بودجه  
20185

شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
71946-34786  
تلفن  
9531 3647 71 98+  
فکس  
9592 3647 71 98+  
ایمیل  
samira\_ranaie@yahoo.com

فارس  
کد پستی  
71946-34786  
تلفن  
9531 3647 71 98+  
فکس  
9592 3647 71 98+  
ایمیل  
adastgheib@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
<https://hafez.sums.ac.ir/page-hafezHP/fa/58/form/pld6977>

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
سمیرا رعنائی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
بلوار چمران، بیمارستان حافظ، بخش روانپزشکی