

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

مقایسه اثر بخشی روان درمانی تحلیلی مبتنی بر روابط ابژه و درمان مبتنی بر تعهد و پذیرش بر سازمان شخصیت، نوروtizم، سبک های دفاعی و تکانشگری افراد مبتلا به اختلال شخصیت مرزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر بخشی روان درمانی تحلیلی مبتنی بر روابط ابژه و درمان مبتنی بر تعهد و پذیرش بر سازمان شخصیت، نوروtizم، سبک های دفاعی، تکانشگری و سبک های هویتی افراد مبتلا به اختلال شخصیت مرزی.

طراحی

تمامی مراجعه کنندگان به بخش سرپایی بیمارستان روانپزشکی زارع شهرستان ساری و کلینیک درمانی خانه معنا شهرستان ساری که دارای اختلال شخصیت مرزی می باشند، به صورت نمونه گیری در دسترس انتخاب می شود. به این صورت که از بین افرادی که به علت مشکلات رفتاری برای درمان به بخش درمانگاه بیمارستان زارع ساری و کلینیک درمانی خانه معنا شهرستان ساری مراجعه کرده بودند مصاحبه ساختاریافته برای اختلالات شخصیت SCID-5-PD گرفته شد و توسط روانپزشک به تایید رسید به تعداد 12 نفر که 6 نفر برای روش درمانی روان درمانی تحلیلی مبتنی بر روابط ابژه (معطوف به انتقال) و 6 نفر برای روش روان درمانی مبتنی بر تعهد و پذیرش در هر گروه قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در کلینیک شهرستان شاری انجام شد و به صورت هفته ای یک جلسه انجام شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- دارا بودن تشخیص اختلال شخصیت مرزی: الف) توسط روانپزشک (ب) توسط پرسشنامه مصاحبه بالینی ساختار یافته برای اختلالات شخصیت 2- داشتن سن حداقل 20 و حداکثر 40 سال 3- داشتن حداقل تحصیلات دیپلم 4- عدم وجود افکار جدی آسیب به خود یا دیگران 5- عدم وجود سایکوز 6- عدم وجود اختلالات جسمی محدود کننده و مزمن (نارسایی مزمن کبدی، کلیوی و قلبی)

گروه های مداخله

مداخله روان درمانی معطوف به انتقال شامل 50 جلسه فردی با هدف روان درمانی معطوف به انتقال TFP تحکیم هویت است. مداخله پذیرش و تعهد درمانی شامل 40 جلسه فردی با استفاده از تکنیک های خاص ACT بود.

متغیرهای پیامد اصلی

سازمان شخصیت، تکانشگری، سبک های دفاعی و روان روجور خویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131007014928N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-03-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-03-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-03-23, ۱۴۰۰/۰۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی پوراصغر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3024 3327 11 98+

آدرس ایمیل

m.pourasghar@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-04, ۱۳۹۹/۱۲/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-03, ۱۴۰۰/۰۱/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-04-08, ۱۴۰۰/۰۱/۱۹

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-04-19, ۱۴۰۰/۰۱/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

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**

سازمان شخصیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، جلسه 20، انتهای مطالعه، دو ماه پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سازمان شخصیت کرنبرگ

2**شرح متغیر پیامد**

تکانشگری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، جلسه 20، انتهای مطالعه، دو ماه پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تکانشگری بارتلت

3**شرح متغیر پیامد**

سبک های دفاعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، جلسه 20، انتهای مطالعه، دو ماه پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سبک های دفاعی

4**شرح متغیر پیامد**

روان روجوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، جلسه 20، انتهای مطالعه، دو ماه پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پنج عامل شخصیت نئو

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی روان درمانی تحلیلی مبتنی بر روابط ایزه و درمان مبتنی بر تعهد و پذیرش بر سازمان شخصیت، نوروتیزم، سبک های دفاعی و تکانشگری افراد مبتلا به اختلال شخصیت مرزی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی روان درمانی تحلیلی مبتنی بر روابط ایزه و درمان مبتنی بر تعهد و پذیرش بر سازمان شخصیت، نوروتیزم، سبک های دفاعی و تکانشگری افراد مبتلا به اختلال شخصیت مرزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

1- دارا بودن تشخیص اختلال شخصیت مرزی: الف) توسط روانپزشک (ب) توسط پرسشنامه مصاحبه بالینی ساختار یافته برای اختلالات شخصیت 2- داشتن سن حداقل 20 و حداکثر 40 سال 3- داشتن حداقل تحصیلات دیپلم 4- عدم وجود افکار جدی آسیب به خود یا دیگران 5- عدم وجود سایکوز 6- عدم وجود اختلالات جسمی محدود کننده و مزمن (نارسایی مزمن کبدی، کلیوی و قلبی)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز افکار آسیب به خود یا دیگران غیر قابل کنترل در حین درمان بروز اختلالات هذیانی یا سایر اختلالات شناختی در حین درمان - تمایل به خروج از طرح در هر مرحله از درمان

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 6

حجم نمونه تحقق یافته: 6

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی ساده، به روش قرعه کشی، نام افراد را در کاغذ نوشته در دو طرف ریخته سپس هر کاغذ را در یک درمان قرار داده و در نهایت اسامی باز شده و برای هر درمان انتخاب شدند

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**

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله روان درمانی معطوف به انتقال شامل 50 جلسه فردی با هدف روان درمانی معطوف به انتقال TFP تحکیم هویت است (یکپارچه سازی روابط ابژه درونی شده آزارگر و آرمانی شده جدا شده در انتقال به منظور دستیابی به تجربه ثابت، واقع گرایانه و منسجم از خود و دیگران) این حالت درونی تحکیم هویت با تنظیم هیجان و روابط مثبت مبتنی بر همکاری با دیگران همراه است

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله درمان پذیرش و تعهد درمانی شامل 40 جلسه فردی با استفاده از تکنیک های خاص ACT بود. هدف اصلی ACT افزایش انعطاف پذیری روانشناختی است. که این دلالت بر مهارتهای زندگی در لحظه کنونی برای انجام رفتارهایی متناسب با ارزشهای بیمار می کند. انعطاف پذیری روانشناختی از طریق فرآیندهای ACT ایجاد می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روانپزشکی زارع ساری

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی پوراصغر

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده ساری نکا. بیمارستان روانپزشکی زارع

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816788888

تلفن

3886 3328 11 98+

ایمیل

zarehospital@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک خانه معنا

نام کامل فرد مسوول

فاطمه فتحی

آدرس خیابان

خیابان فرهنگ، خیابان پانزده خرداد، کوچه مهتاب، بالای بانک

رسالت طبقه 6

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4763768897

تلفن

5178 3325 11 98+

ایمیل

fatemeh_fathi67@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مجید علی آبادی

آدرس خیابان

بیرجند، انتهای بلوار غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

4763833730

تلفن

ایمیل

aliabadi@iaubir.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد بیرجند

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

شهرام وزیری

موقعیت شغلی

دانشیار عضو هیئت علمی دانشگاه آزاد اسلامی واحد رودهن

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

رودهن - مجتمع دانشگاهی
شهر
رودهن
استان
تهران
کد پستی
۳۹۷۳۱۸۸۹۸۱
تلفن
۰۲۱-۷۶۵۰۵۰۱۵۲۴
ایمیل
shahram.vaziri@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مهدی پوراصغر
موقعیت شغلی
دانشیار عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
ساری، میدان امام (ره) سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولیعصر (عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱

تلفن

۱۰۳۳۰۴۴۰۰۰۰۱۱

ایمیل

me_pourasghar@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد بیرجند
نام کامل فرد مسوول
فاطمه فتحی
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان طرافت خیابان طرافت کوچه چشمه بن بست دوم سمت راست

شهر

قائم‌شهر

استان

مازندران

کد پستی

4763833730

تلفن

42076872

ایمیل

fatemeh_fathi67@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

داده‌ها کاملاً در این زمینه شخصی و مغایر با اخلاق حرفه‌ای است

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

مستندات آماری قابل دسترسی هستند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

هیچ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های آماری قابل دسترس اما پرونده‌های بیمار شخصی هستند

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

است

مستندات آماری کاملاً قابل دسترسی است

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

دریافت پرونده شخصی بیمار به دلایل اخلاقی قابل دسترس نیستند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

هیچ

سایر توضیحات