

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

**بررسی اثر درمان تلفیقی متمرکز بر خانواده (FFT) و شناخت اجتماعی و آموزش تعامل (SCIT) بر علائم و نشانه‌ها، روابط بین فردی، عود بیماری و کیفیت زندگی بیماران دوقطبی نوع یک و بررسی عناصر اثربخش این دو رویکرد درمانی**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین میزان اثربخشی درمان تلفیقی متمرکز بر خانواده و شناخت اجتماعی و آموزش تعامل در کاهش علائم و نشانه‌ها، بهبود روابط بین فردی، پیشگیری از عود و بهبود کیفیت زندگی بیماران دوقطبی نوع یک؛ تعیین اجزای اصلی اثربخش درمان تلفیقی متمرکز بر خانواده و شناخت اجتماعی و آموزش تعامل

### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 75 بیمار دوقطبی نوع یک، برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد. از فروردین ماه 1401 تا فروردین 1402 با پیگیری 3 ماهه

### نحوه و محل انجام مطالعه

بخش 2 بیمارستان روانپزشکی بهاران شهر زاهدان، در این مطالعه کورسازی انجام نخواهد شد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص اختلال دوقطبی نوع یک با تشخیص متخصص روانپزشکی؛ سن بین 18 تا 45 سال؛ تمایل و کسب رضایت از مراقبت‌کننده اصلی بیمار معیارهای عدم ورود: 1- سابقه سوءمصرف الکل و مواد؛ سابقه آسیب مغزی؛ ابتلا به اختلال روانی دیگر غیر از تشخیص اصلی؛ اختلال شخصیت شدید

### گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: این گروه درمان متمرکز بر خانواده را همراه با مراقبت‌کننده اصلی خود دریافت خواهند کرد و پس از یک دوره پاکسازی دوهفته‌ای، درمان شناخت اجتماعی و آموزش تعامل را دریافت خواهند نمود. گروه مداخله 2: این گروه علاوه بر درمان دارویی ابتدا درمان شناخت اجتماعی و آموزش تعامل را دریافت خواهند نمود. و پس از یک دوره پاکسازی دوهفته‌ای درمان متمرکز بر خانواده را همراه با مراقبت‌کننده اصلی خود دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: این گروه فقط تحت درمان دارویی خواهند بود و مداخله‌ای دریافت نخواهند نکرد.

### متغیرهای پیامد اصلی

علامت‌ها؛ نشانه‌ها؛ روابط بین فردی؛ عود بیماری و کیفیت زندگی بیماران دوقطبی نوع یک

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201219049755N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-04-2021, 1400/01/22

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-04-2021, 1400/01/22

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-04-2021, 1400/01/22

### اطلاعات تماس ثبت‌کننده

### نام

مریم یوسفی طبیب

### نام سازمان / نهاد

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

0045 2218 21 98+

### آدرس ایمیل

ma.yosefi@uswr.ac.ir

### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

14-04-2021, 1400/01/25

### تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

14-04-2022, 1401/01/25

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمان تلفیقی متمرکز بر خانواده (FFT) و شناخت اجتماعی

و آموزش تعامل (SCIT) بر علائم و نشانه‌ها، روابط بین فردی، عود بیماری و کیفیت زندگی بیماران دوقطبی نوع یک و بررسی عناصر اثربخش این دو رویکرد درمانی

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی درمان تلفیقی متمرکز بر خانواده و درمان شناخت اجتماعی و آموزش تعامل در بیماران دوقطبی یک

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال دوقطبی نوع یک با تشخیص متخصص روان‌پزشکی داشته باشد. در مقیاس درجه بندی شکایات شناختی اختلال دوقطبی، نمره‌ای بین 14 تا 18 داشته باشد. بیش از 3 نوبت عود نداشته باشد. تحصیلات حداقل اول دبیرستان داشته باشد. در مقیاس مانای یانگ نمره زیر 9 داشته باشد. رضایت نامه از مراقبت‌کننده‌ی اصلی بیمار برای مشارکت در پژوهش اخذ شده باشد.

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه‌ی سوءمصرف الکل و مواد داشته باشد. سابقه آسیب مغزی داشته باشد. به اختلال روانی دیگر غیر از تشخیص اصلی مبتلا باشد. اختلال شخصیت شدید (با تشخیص روان‌پزشک معالج) داشته باشد. مراجعه هم‌زمان به کلینیک‌های روان‌شناسی جهت دریافت درمان روان‌شناختی داشته باشد.

### سن

از سن 18 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: 75

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 1

در درمان متمرکز بر خانواده علاوه بر بیمار، مراقب کننده اصلی وی نیز در جلسات حضور خواهد داشت.

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش قانون تخصیص تصادفی به صورت قرعه‌کشی استفاده خواهد شد. در مطالعه حاضر 25 توپ برای گروه آزمایش 1، 25 توپ برای گروه آزمایش 2 و 25 توپ برای گروه کنترل داخل یک ظرف قرعه‌کشی قرار خواهد گرفت و سپس به‌طور تصادفی توپ‌ها بدون جایگزینی از ظرف خارج شده و توالی ایجادشده ثبت خواهد شد. روی هر توپ شماره‌ی بیماران نوشته خواهد شد. بعد از هم زدن توپ‌ها شماره‌ها به‌طور تصادفی برداشته شده و به ترتیب در سه گروه قرار داده خواهد شد. به‌طوری‌که اولین قرعه به گروه آزمایش 1، دومین قرعه به گروه آزمایش 2 و سومین قرعه به گروه کنترل اختصاص یافته و این فرایند تا آخرین شماره ادامه خواهد یافت. پنهان سازی نیز فقط در تحلیل داده انجام خواهد شد.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه شامل بررسی اثربخشی تلفیقی دو درمان است. در درمان متمرکز بر خانواده حضور مراقب کننده اصلی بیمار برای آموزش ضرورت دارد. ولی درمان شناخت اجتماعی و آموزش تعامل فقط بر

روی بیماران خواهد بود. برای بررسی عناصر موثر دو درمان از چک لیست‌های محقق ساخته، که توسط همکار پژوهشگر از اعضای خانواده بیمار تکمیل خواهد شد، استفاده خواهد شد. به طوری که بر این اساس اقدام به تدوین پروتکل تلفیقی با توجه به اجزای موثر دو درمان و متناسب با فرهنگ ایرانی خواهیم نمود.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران

#### آدرس خیابان

اوبن، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1985713871

#### تاریخ تایید

1398/10/24, 2020-01-14

#### کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1398.195

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلال دوقطبی یک

#### ICD-10 کد

F31.77

#### توصیف کد ICD-10

Bipolar disorder, in partial remission, most recent episode mixed

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه افسردگی بک

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، بعد از اتمام مداخله اول، بعد از اتمام مداخله دوم، پیگیری

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی بیماران در پرسشنامه کیفیت زندگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، بعد از اتمام مداخله اول، بعد از اتمام مداخله دوم، پیگیری

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی (فرم کوتاه)

**شرح متغیر پیامد**

نمره مانیا در پرسشنامه مانیای یانگ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل مداخله، بعد از اتمام مداخله اول، بعد از اتمام مداخله دوم، پیگیری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه مانیای یانگ

**شرح مداخله**

گروه کنترل: این گروه درمان دارویی دریافت خواهند کرد.

**طبقه بندی**

پیشگیری

**مراکز بیمار گیری****شرح متغیر پیامد**

نمره روابط بین فردی در پرسشنامه عملکرداجتماعی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل مداخله، بعد از اتمام مداخله اول، بعد از اتمام مداخله دوم، پیگیری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه عملکرد اجتماعی

**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان روانپزشکی بهاران زاهدان

**نام کامل فرد مسوول**

مریم یوسفی طبس

**آدرس خیابان**

زاهدان، خیابان امام خمینی (ره)، روبروی اداره غله

**شهر**

زاهدان

**استان**

سیستان و بلوچستان

**کد پستی**

9813913777

**تلفن**

2636 3352 54 98+

**ایمیل**

ma.yosefi@uswr.ac.ir

**شرح متغیر پیامد**

عود

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل مداخله، بعد از اتمام مداخله اول، بعد از اتمام مداخله دوم، پیگیری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمره بالای 20 در پرسشنامه افسردگی بک و مانیای یانگ

**شرح متغیر پیامد**

عملکرد اجتماعی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل مداخله، بعد از اتمام مداخله اول، بعد از اتمام مداخله دوم، پیگیری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه عملکرد اجتماعی

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

**نام کامل فرد مسوول**

نورمحمد بخشانی

**آدرس خیابان**

بلوار خلیج فارس - میدان دکتر حسابی - پردیس دانشگاه علوم

پزشکی - ساختمان ستاد مرکزی-طبقه دوم

**شهر**

زاهدان

**استان**

سیستان و بلوچستان

**کد پستی**

9816743463

**تلفن**

2114 3337 54 98+

**ایمیل**

nmbs14@yahoo.com

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

**شرح مداخله**

گروه مداخله 1: این گروه علاوه بر مصرف دارو 15 جلسه درمان متمرکز بر خانواده را 2 بار در هفته به همراه مراقبت کننده اصلی خود دریافت خواهند کرد. بعد از اتمام مداخله و یک دوره پاکسازی 2 هفته ای، بیماران درمان شناخت اجتماعی و آموزش تعامل را 2 بار در هفته دریافت خواهند نمود.

**طبقه بندی**

پیشگیری

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: این گروه علاوه بر مصرف دارو، 15 جلسه درمان شناخت اجتماعی و آموزش تعامل را 2 بار در هفته دریافت خواهند نمود. بعد از اتمام مداخله و یک دوره پاکسازی 2 هفته ای، بیماران درمان متمرکز بر خانواده را 2 بار در هفته همراه با مراقبت کننده اصلی خود دریافت خواهند کرد.

**طبقه بندی**

توانبخشی

momenipsy@gmail.com  
**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
**نام کامل فرد مسوول**  
مریم یوسفی طبس  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی دکتری روانشناسی بالینی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
روانشناسی  
**آدرس خیابان**  
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، دانشگاه علوم  
بهزیستی و توانبخشی، دپارتمان روانشناسی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1985713871  
**تلفن**  
0045 2218 21 98+  
**ایمیل**  
ymary9940@gmail.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
اطلاعات مربوط به پیامدهای اولیه و ثانویه به اشتراک گذاشته خواهد شد.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
3 ماه پس از چاپ نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
موسسات دانشگاهی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
کسانی که قصد تکرار پروتکل در بیمارستان‌های روانپزشکی دارند.  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
از طریق آدرس پست الکترونیکی  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
2 تا 3 ماه  
**سایر توضیحات**

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 بهزیستی و توانبخشی  
**نام کامل فرد مسوول**  
مریم یوسفی طبس  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی دکتری روانشناسی بالینی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
روانشناسی  
**آدرس خیابان**  
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، دانشگاه علوم  
بهزیستی و توانبخشی، دپارتمان روانشناسی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1985713871  
**تلفن**  
0045 2218 21 98+  
**ایمیل**  
ymary9940@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
**نام کامل فرد مسوول**  
فرشته مومنی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار روانشناسی بالینی، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D.  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
روانشناسی  
**آدرس خیابان**  
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، دانشگاه علوم  
بهزیستی و توانبخشی، دپارتمان روانشناسی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1985713871  
**تلفن**  
0045 2218 21 98+  
**ایمیل**