پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) بر نشانه های روانپریشی مثبت و منفی و تنظیم هیجانی مبتلایان به اختلالات طیف اسکیزوفرنیا: یک پژوهش موردی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر نشانه‌های مثبت و منفی و تنظیم هیجانی بیماران مبتلا به اختلالات طیف اسکیزفرنیا

طراحی

کارآزمایی بالینی روی پنج بیمار مبتلا به اختلالات طیف اسکیزوفرنیا، با یک گروه تنها، بدون کورسازی،

نحوه و محل انجام مطالعه

زمینه پژوهش بررسی اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) بر نشانه‌های مثبت و منفی و تنظیم هیجانی بیماران مبتلا به اختلالات طیف اسکیزوفرنیا است. کارآزمایی بالینی در بیمارستان روانپزشکی رازی تهران اجرا شد. سنجش بیمار در تمام جلسات اجرا شد. طراحی مطالعه به صورت قبل و بعد بود. ابتدا داده‌های مربوط به خط پایه، سپس داده های مربوط به مرحله مداخه و در آخر داده های مربوط به مرحله پیگیری جمع آوری شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیمارانی که با تشخیص روانپزشک بر اساس ملاکهای DSM5 دچار علائم روانپریشی مثبت و منفی باشند و علائم حاد آنها در کنترل نسبی باشد؛ میانگین سنی بیماران بین 18 تا 45 سال باشد؛ نمره بیماران در پرسشنامه نشانه های مثبت و منفی نسبت به سایر بیماران بالاتر باشد و در پرسشنامة تنظیم هیجانی نمرة بیماران نسبت به دیگر بیماران بالاتر باشد. معیارهای عدم ورود: بیمارانی که از نظر قوة قضائیه دارای مشکلات کیفری و قضایی می باشند بیمارانی که طبق نظر روانپزشک به اختلالات شخصیت مبتلا باشند؛

گروه‌های مداخله

پنج بیمار مبتلا به اختلالات طیف اسکیزوفرنیا در جلسات درمان به صورت موردی شرکت کردند. هر بیمار حکم کنترل خود را داشت. علائم بیمار یا عملکردِ سازگارانه او در طول زمان و در طی جلسات ارزیابی شد. بیماران در جلسات مداخله نحوه کنارآمدن با توهمات و هذیان‌ها و نیز نحوه ابراز هیجانات را فرا گرفتند.

متغیرهای پیامد اصلی

تنظیم هیجانی؛ علائم روانپریشی مثبت و منفی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210412050937N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۴/۳۱ ,22-07-2021**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۴/۳۱ ,22-07-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۴/۳۱, 2021-07-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید خاکباز

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5591 5322

آدرس ایمیل

ham.khakbaz@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۰۱, 2020-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۳۰, 2021-02-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۱۰/۲۵, 2021-01-14

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۱۲/۱۸, 2021-03-08

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۱۲/۱۸, 2021-03-08

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) بر نشانه های روانپریشی مثبت و منفی و تنظیم هیجانی مبتلایان به اختلالات طیف اسکیزوفرنیا: یک پژوهش موردی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) بر نشانه های روانپریشی مثبت و منفی و تنظیم هیجانی مبتلایان به اختلالات طیف اسکیزوفرنیا
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که با تشخیص روانپزشک بر اساس ملاکهای DSM5 دچار علائم روانپریشی مثبت و منفی باشند و علائم حاد آنها در کنترل نسبی باشد. میانگین سنی بیماران بین 18 تا 45 سال باشد بیماران به صورت داوطلبانه و با رضایت آگاهانه یا نظر قیم وارد پژوهش شده باشند نمره بیماران در پرسشنامه نشانه های مثبت و منفی نسبت به سایر بیماران بالاتر باشد و در پرسشنامة تنظیم هیجانی نمرة بیماران نسبت به دیگر بیماران بالاتر باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که از نظر قوة قضائیه دارای مشکلات کیفری و قضایی می باشند (به علت مشکلات احتمالی در دسترسی به بیماران) بیمارانی که طبق نظر روانپزشک به اختلالات روانی دیگری غیر از اسکیزوفرنیا مبتلا باشند بیمارانی که به هر دلیلی مشکل اعتیاد به مصرف مواد داشته باشند یا به دلیل سوء مصرف مواد در بیمارستان روانپزشکی بستری شده باشند بیمارانی که به اختلالات نورولوژیک مانند صرع، سکته مغزی، یا ضربه شدید مغزی مبتلا شده اند (بر اساس پرونده بیماران)
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **5**
حجم نمونه تحقق یافته: **5**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 بهزیستی و توانبخشی
آدرس خیابان
تهران، شهر ری، خیابان اسداللهی، کوچه شاهسواری، پلاک ۱۲، طبقه ۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1847888159
تاریخ تایید
2020-02-25, ۱۳۹۸/۱۲/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.USWR.REC.1399.013

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلالات طیف اسکیزوفرنیا
کد ICD-10
F20
توصیف کد ICD-10
Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره علائم مثبت و منفی در پرسشنامه علائم مثبت و منفی اسکیزوفرنیا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری علائم مثبت و منفی دو هفته قبل از شروع مداخله (سه خط پایه)، تمام جلسات مداخله (16 جلسه)، و 3 ماه پس از پایان مداخله (سه خط پیگیری)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه علائم مثبت و منفی

2

شرح متغیر پیامد
نمره تنظیم هیجانی در پرسشنامه دشواری های تنظیم هیجانی گراتز و رومر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری تنظیم هیجانی دو هفته قبل از شروع مداخله (سه خط پایه)، تمام جلسات مداخله (16 جلسه)، و 3 ماه پس از پایان مداخله (سه خط پیگیری)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دشواری های تنظیم هیجانی گراتز و رومر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در این مطالعه پنج بیمار مبتلا به اختلالات طیف اسکیزوفرنیا در جلسات درمان به صورت موردی شرکت کردند. راهنمای درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد شامل 16 جلسه و هر جلسه 50 دقیقه می‌باشد. هر هفته ۲ جلسه درمان برای هر بیمار برگزار می‌شود. مدت زمان تمام جلسات درمان ۶۰ روز است. در مدل اکت به بیماران آموزش داده می‌شود تا احساساتشان را به صورت احساس بپذیرند؛ به افکارشان توجه کنند؛ در زمان حال زندگی کنند؛ بر ارزش‌هایشان تمرکز کنند؛ و

همسو با ارزش‌ها اقدام کنند. در هر جلسه سنجش کامل علائم روانپریشی مثبت و منفی و مشکلات مربوط به تنظیم هیجانی بیمار انجام می‌شود. در طول جلسات درمانگر میزان درگیری بیمار با علائم و انگیزه تغییر او را به عنوان شاخص‌های اساسی مفیدترین نقطه شروع برای جلسات بعدی را یادداشت می‌کند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی روانپزشکی رازی

نام کامل فرد مسوول

محمدهادی صافی

آدرس خیابان

شهرری ، سه راه تقی آباد ، بلوار شهید رستگار ، امین آباد

شهر

شهر ری، امین آباد

استان

تهران

کد پستی

18664

تلفن

+98 21 3340 1220

ایمیل

khakbaz.ham@uswr.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

حمید رضا خرم خورشید

آدرس خیابان

تهران، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

+98 21 7173 2000

ایمیل

webmaster@uswr.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

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

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

حمید خاکباز

موقعیت شغلی

روانشناس

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان اسدالهی، کوچه شاهسواری، پلاک 12، طبقه 3

شهر

شهرری

استان

تهران

کد پستی

1847888159

تلفن

+98 21 5591 5322

ایمیل

ham.khakbaz@uswr.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

حمید خاکباز

موقعیت شغلی

روانشناس

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان اسداللهی، کوچه شاهسواری، پلاک ۱۲، طبقه ۳

شهر

شهرری

استان

تهران

کد پستی

1847888159

تلفن

+98 21 5591 5322

ایمیل

ham.khakbaz@uswr.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
حمید خاکباز
موقعیت شغلی
روانشناس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان اسداللهی، کوچه شاهسواری، پلاک ۱۲، طبقه ۳
شهر
شهرری
استان
تهران
کد پستی
1847888159
تلفن
+98 21 5591 5322
ایمیل
ham.khakbaz@uswr.ac.ir

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
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از حذف اطلاعات محرمانه فایل داده‌های بیماران این پژوهش شامل سن، جنس، شغل، تحصیلات و ضعیت تاهل را با دیگر محققان به اشتراک میگذارم.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از اتمام درمان و پیگیری
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای همکاران پژوهش و سایر پژوهشگران و متخصصان بالینی قابل دسترسی است
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها برای چاپ در ژورنال‌های علمی پژوهشی قابل استفاده است. اجازه هیچگونه آنالیزی به پژوهشگران داده نمی‌شود و آنها فقط می‌توانند داده‌ها و تجزیه و تحلیل آنها را مشاهده و دریافت کنند. همچنین از پژوهشگران تعهد کتبی گرفته می‌شود تا اجازه انتشار فایل داده‌ها را نداشته باشند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به ایمیل اینجانب پیام ارسال کنند: ham.khakbaz@uswr.ac.ir و ایمیل زیر: khakbaz.hamid@gmail.com همچنین به آدرس زیر مراجعه کنند: تهران، اوین، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی، گروه مشاوره، حمید خاکباز شماره تلفن: 09129484583
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال ایمیل برای اینجانب و تایید هویت شخص درخواست کننده، و تایید نهایی همکاران پژوهش داده‌ها برای آنها ارسال می‌شود. زمان تقریبی ۲ تا ۳ ماه خواهد بود
سایر توضیحات