

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210412050937N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۳۱
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۳۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-07-22, ۱۴۰۰/۰۴/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
حمید خاکباز
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
5322 5591 21 98+
آدرس ایمیل
ham.khakbaz@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-18, ۱۳۹۹/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2021-01-14, ۱۳۹۹/۱۰/۲۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2021-03-08, ۱۳۹۹/۱۲/۱۸

تاریخ خاتمه کارآزمایی
2021-03-08, ۱۳۹۹/۱۲/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر نشانه های مثبت و منفی و تنظیم هیجانی بیماران مبتلا به اختلالات طیف اسکیزوفرنیا

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 نشانه های 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 داده های مربوط به خط پایه، سپس داده های مربوط به مرحله مداخله 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 پرسشنامه تنظیم هیجانی نمره بیماران نسبت به دیگر بیماران بالاتر باشد. معیارهای عدم ورود: بیمارانی که از نظر قوه قضائیه دارای مشکلات کیفری و قضایی می باشند بیمارانی که طبق نظر روانپزشک به اختلالات شخصیت مبتلا باشند؛

گروه های 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 عملکرد سازگارانه او در طول زمان و در طی جلسات ارزیابی شد. بیماران در جلسات مداخله نحوه کنار آمدن با توهمات و هذیان ها 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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی 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/مشاوره ای

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 پرسشنامه تنظیم هیجانی نمره بیماران نسبت به دیگر بیماران بالاتر باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که از نظر قوه 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 5

حجم نمونه تحقق یافته: 5

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 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

بیماری های (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 اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

پرسشنامه علائم مثبت و منفی

2

شرح متغیر پیامد

نمره تنظیم هیجانی در پرسشنامه دشواری های تنظیم هیجانی گراتر و

رومر

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

پرسشنامه دشواری های تنظیم هیجانی گراتر و رومر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 می باشد. هر

هفته ۲ جلسه درمان برای هر بیمار برگزار می شود. مدت زمان تمام

جلسات درمان ۶۰ روز است. در مدل اکت به بیماران آموزش داده

می شود تا احساساتشان را به صورت احساس بپذیرند؛ به افکارشان

توجه کنند؛ در زمان حال زندگی کنند؛ بر ارزش هایشان تمرکز کنند؛ و

همسو با ارزش‌ها اقدام کنند. در هر جلسه سنجش کامل علائم روان‌پزشکی 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

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
5322 5591 21 98+
ایمیل
ham.khakbaz@uswr.ac.ir

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
1220 3340 21 98+
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
2000 7173 21 98+
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

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 12، طبقه 3
شهر
شهرری
استان
تهران
کد پستی
1847888159
تلفن
5322 5591 21 98+
ایمیل
ham.khakbaz@uswr.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

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
5322 5591 21 98+
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از حذف اطلاعات محرمانه فایل داده‌های بیماران این پژوهش
شامل سن، جنس، شغل، تحصیلات و وضعیت 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
داده‌ها 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