

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثربخشی رفتار درمانی دیالکتیکی و تحریک مکرر مغناطیسی فراجمه ای قشر پیش پیشانی خلفی- جانبی بر نشانه های اختلال شخصیت مرزی: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی یک سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی رفتار درمانی دیالکتیکی و تحریک مکرر مغناطیسی فراجمه ای قشر پیش پیشانی خلفی- جانبی بر نشانه های اختلال شخصیت مرزی: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی یک سو کور

طراحی

نحوه تصادفی سازی: 1. ایجاد توالی تصادفی: تصادفی سازی محدود 2. نوع تصادفی سازی محدود: تصادفی سازی بلوکی (بلوک های تصادفی چهارتایی) با سیستم آنلاین 3 sealedenvelop.com. تخصیص بنهان سازی: تصادفی سازی مرکزی حجم نمونه: 50

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام طرح: بیمارستان امام حسین و بیمارستان 505 کور سازی: یک سوبه کور (شرکت کنندگان بعد از انجام تصادفی سازی و گروه بندی، از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: 1. تشخیص روانپزشک مجرب بر اساس DSM-5 و SCID-5-PD. حداقل تحصیلات دیپلم 3. دامنه سنی بین 18 تا 45 سال 4. عدم دریافت درمان روانشناختی در گذشته 5. حداقل پنج بار سابقه خودزنی (جرح خویشتن) در گذشته معیارهای خروج از مطالعه: 1. داشتن علائم روانپریشی برجسته و افکار خودکشی غیر قابل کنترل 2. داشتن اختلالات هذیانی 3. بیمارانی که در هنگام انتخاب تحت روان درمانی بوده اند

گروه های مداخله

1) گروه اول (کنترل مثبت) شامل افراد سالمی هستند که مبتلا به هیچ مشکل روانشناختی و نورولوژیک نمی باشند. 2) گروه دوم (کنترل منفی یا لیست انتظار) شامل افراد مبتلا به BPD هستند که هیچگونه مداخله ای دریافت نمی کنند ولی تمامی پرسشنامه ها بر روی آنها اجرا می شود (لیست انتظار). 3) گروه سوم (گروه DBT) شامل افراد مبتلا به BPD هستند که فقط DBT دریافت می کند. 4) گروه چهارم (گروه rTMS) شامل افراد مبتلا به BPD هستند که فقط rTMS دریافت می کند. 5) گروه پنجم (گروه DBT+rTMS) شامل افراد مبتلا به BPD هستند که بلافاصله بعد از دریافت و اتمام جلسات rTMS وارد درمان DBT می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

نمرات: شاخص شدت اختلال شخصیت مرزی، مقیاس تحمل پریشانی، مقیاس تکانشگری بارز، مقیاس دشواری های تنظیم هیجانی،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170417033485N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۲۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-07-20, ۱۴۰۰/۰۴/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دکتر علیرضا محمدی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات علوم اعصاب، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7281 2612 21 98+

آدرس ایمیل

ar.mohammadi@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-26, ۱۴۰۰/۰۳/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-21, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی رفتار درمانی دیالکتیکی و تحریک مکرر مغناطیسی فراجمه
ای قشر پیش پیشانی خلفی- جانبی بر نشانه‌های اختلال شخصیت
مرزی: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی رفتار درمانی دیالکتیکی و تحریک مکرر مغناطیسی فراجمه
ای قشر پیش پیشانی خلفی- جانبی بر نشانه‌های اختلال شخصیت
مرزی: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی یک سو کور

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص روانپزشک مجرب و دارا بودن ملاک‌های تشخیصی اختلال
شخصیت مرزی بر اساس DSM-5 و SCID-5-PD حداقل تحصیلات
دیپلم دامنه سنی بین 18 تا 45 سال عدم دریافت درمان روانشناختی
در گذشته با هدف درمان اختلال شخصیت مرزی حداقل پنج بار سابقه
خودزنی (جرح خویشتن) در گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن علائم روانپریشی برجسته و افکار خودکشی غیر قابل کنترل
داشتن اختلالات هذیانی بیمارانی که در هنگام انتخاب تحت روان درمانی
بوده اند

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی محدود از نوع تصادفی
سازی بلوکی (بلوک‌های تصادفی چهارتایی) استفاده خواهد شد و برای
این منظور از سیستم آنلاین sealedenvelop.com استفاده می‌شود
که چهار گروه اصلی مداخله را بصورت تصادفی (D و C و B و E و ...) مشخص
می‌کند و سپس بیمار اول وارد گروه D، بیمار دوم گروه C و
... تا گروه‌ها تکمیل شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

بعد از مشخص شدن گروه‌های مربوطه، مطالعه طوری طراحی شده
است که بجز محقق اصلی، هیچ کدام از افراد تحت مطالعه و تمام
کسانی که با آن‌ها تماس دارند از تخصیص گروه‌های مطالعه اطلاع
ندارند. برای این منظور، اولاً کلیه بیماران این تصور را دارند که هر یک
مداخله را دریافت می‌کنند و نیز از نوع دریافت مداخله نیز بی اطلاع
هستند. ثانیاً، سایر همکاران که در طول مسیر مطالعه با بیماران در
تماس هستند، از گروه مورد مطالعه و نوع آن اطلاعی ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی بیمارستان بقیه الله

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، تقاطع شیخ بهایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تاریخ تائید

2021-05-25, 1400/03/04

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.BAQ.REC.1400.007

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

نمره شاخص شدت اختلال شخصیت مرزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله (پیش آزمون)، بعد از مداخله (پس آزمون) و یک ماه

بعد از مداخله (پیگیری)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص شدت اختلال شخصیت مرزی (BPDSI)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقیاس تحمل پریشانی (DTS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله (پیش آزمون)، بعد از مداخله (پس آزمون) و یک ماه

بعد از مداخله (پیگیری)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس تحمل پریشانی (DTS)

2

شرح متغیر پیامد

طی دو هفته در DLPFC نیمکره راست)، 8 تا 12 جلسه DBT (لینهان، 1993) انجام می شود. پس از مداخله، پرسشنامه ها و آزمون فلانکر بلافاصله بعد و یک ماه بعد انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل منفی (لیست انتظار) با تحریک مغزی ساختگی: این گروه شامل افراد بیمار مرزی هستند که هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند و تحریک مغزی آنها نیز به صورت ساختگی است. تحریک مکرر مغناطیسی ساختگی با استفاده از همان پارامترهای تحریک و در همان مکان تحویل داده شد، با این حال، یک کوئل ساختگی استفاده شد.

طبقه بندی

دارو نما

5

شرح مداخله

گروه کنترل مثبت شامل افراد سالم: افراد سالمی که هیچگونه مداخله ای دریافت نمی کنند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روانپزشکی 505

نام کامل فرد مسؤول

دکتر علیرضا محمدی

آدرس خیابان

اتوبان ارتش - انتهای بلوار شهید مزدی (اوشان) - بیمارستان ۵۰۵

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

+98 21 2248 1806

ایمیل

ar.mohammadi@bmsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسؤول

علیرضا محمدی

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان خوارزمی پلاک 5، واحد C5

شهر

تهران

استان

تهران

مقیاس تکانشگری بارات

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله (پیش آزمون)، بعد از مداخله (پس آزمون) و یک ماه بعد از مداخله (پیگیری)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس تکانشگری بارات

3

شرح متغیر پیامد

مقیاس دشواری های تنظیم هیجانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله (پیش آزمون)، بعد از مداخله (پس آزمون) و یک ماه بعد از مداخله (پیگیری)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس دشواری های تنظیم هیجانی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

رفتار درمانی دیالکتیکی: رفتاردرمانی دیالکتیک نوع خاصی از درمان شناختی رفتاری است که در اواخر دهه ۱۹۸۰ توسط مارشا لینهان برای کمک به درمان بهتر اختلال شخصیت مرزی طراحی شده است؛ اما در حال حاضر برای درمان انواع مختلفی از اختلال های روان شناختی به کار برده می شود. در این مطالعه، دو گروه رفتار درمانی دیالکتیکی دریافت خواهند کرد. اول گروهی که رفتار درمانی دیالکتیکی را به تنهایی دریافت می کند و گروهی که بعد از دریافت جلسات تحریک مکرر مغناطیسی فراجمه ای آن را تواما دریافت می کنند. رفتار درمانی دیالکتیکی در طی 8 تا 12 جلسه (لینهان، 1993) به صورت روان درمانی گروهی انجام خواهد شد. بعد از اتمام این مداخله پرسشنامه ها و آزمون فلنکر بلافاصله بعد از آن و نیز یک ماه بعد اخذ خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

تحریک مکرر مغناطیسی فراجمه ای: تحریک مکرر مغناطیسی فراجمه ای نوعی تحریک غیرتهاجمی مغز است که در آن از یک میدان مغناطیسی متغیر برای ایجاد جریان الکتریکی در یک منطقه خاص از مغز از طریق القای الکترومغناطیسی استفاده می شود. در گروه rTMS، تحریک مغناطیسی فراجمه ای با دستگاه شرکت Magstim زیر نظر روانپزشک و فیزیولوژیست مرکز روانپزشکی واقع در بیمارستان امام حسین (ع) انجام خواهد شد. همانطور که اشاره شد، براساس مطالعات پیشین، ناحیه مورد نظر برای این منظور قشر پیش پیشانی خلفی - جانبی نیمکره راست (DLPFC راست) با فرکانس 10 هرتز به مدت 8 تا 10 جلسه به میزان 20 دقیقه در روز طی دو هفته انجام خواهد شد. گروه دارونما روی دستگاه قرار می گیرند اما هیچ تحریک کننده ای دریافت نمی کنند. بعد از اتمام این مداخله پرسشنامه ها و آزمون فلنکر بلافاصله بعد از آن و نیز یک ماه بعد اخذ خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

رفتار درمانی دیالکتیکی + تحریک مکرر مغناطیسی فراجمه ای: این گروه دو مداخله دریافت می کند و پس از انجام و تکمیل جلسات rTMS (10 هرتز به مدت 8 تا 10 جلسه به مدت 20 دقیقه در روز در

کد پستی

1435913111

تلفن

3188 8862 21 98+

ایمیل

ar.mohammadi@bmsu.ac.ir

ردیف بودجه

ندارد

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

ندارد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

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 علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

علیرضا محمدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

عصب روانپزشکی

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، تقاطع شیخ بهایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

3188 8862 21 98+

ایمیل

ar.mohammadi@bmsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

علیرضا محمدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

عصب روانپزشکی

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان خوارزمی پلاک 5، واحد C5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

3188 8862 21 98+

ایمیل

ar.mohammadi@bmsu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

علیرضا محمدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

عصب روانپزشکی

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان خوارزمی پلاک 5، واحد C5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

3188 8862 21 98+

ایمیل

ar.mohammadi@bmsu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه داده های فردی شرکت کنندگان در مطالعه پس از غیر قابل

شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

زمان انتشار مستندات داده پس از چاپ مقالات مربوطه در دسترس

خواهد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه محققین

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

در صورتی که به مقالات این طرح ارجاع داده شود

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

علیرضا محمدی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با ارسال یک ایمیل به مسئول طرح

سایر توضیحات