پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۹

اثربخشی رفتار درمانی دیالکتیکی و تحریک مکرر مغناطیسی فراجمجه ای قشـر پیش پیشـانی خلفـی- جانبـی بر نشانه های اختلال شخصیت مرزی: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی یک سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی رفتار درمانی دیالکتیکی و تحریک مکرر مغناطیسی فراجمجه ای قشـر پیش پیشـانی خلفـی- جانبـی 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 پنهان سازی: تصادفی سازی مرکزی حجم نمونه: 50

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام طرح: بیمارستان امام حسین و بیمارستان 505 کور سازی: یک سویه 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 2. حداقل تحصیلات دیپلم 3. دامنه سني بين 18 تا 45 سال 4. عدم دریافت درمان روانشناختي 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. بيماراني كه در هنگام انتخاب تحت روان درماني بوده اند

گروه‌های 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 هستندکه 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 بارات، 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: **2021-07-20, ۱۴۰۰/۰۴/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 21 2612 7281

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

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی رفتار درمانی دیالکتیکی و تحریک مکرر مغناطیسی فراجمجه ای قشـر پیش پیشـانی خلفـی- جانبـی بر نشانه های اختلال شخصیت مرزی: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی رفتار درمانی دیالکتیکی و تحریک مکرر مغناطیسی فراجمجه ای قشـر پیش پیشـانی خلفـی- جانبـی بر نشانه های 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 بـودن مـلاك هـای تشخیصـي اخـتلال شخصیت مرزی بر اساس DSM-5 و SCID-5-PD حداقل تحصیلات دیپلم دامنه سني بین 18 تا 45 سال عدم دریافت درمان روانشناختي 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 بیماراني که در هنگام انتخاب تحت روان درماني بوده اند

سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق 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 (بلوک های تصادفی چهارتایی) استفاده خواهد شد و برای این منظور از سیستم آنلاین sealedenvelop.com استفاده می شود که چهار گروه اصلی مداخله را بصورت تصادفی (D و C و B و E و ...) مشخص می کند و سپس بیمار اول وارد گروه D، بیمار دوم گروه C و ... تا گروه ها تکمیل شوند.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
بعد از مشخص شدن گروه های مربوطه، مطالعه طوری طراحی شده است که بجز محقق اصلی، هیچ کدام از افراد تحت مطالعه و تمام کساني که با آن ها تماس دارند از تخصیص گروه های مطالعه اطلاع ندارند. برای این منظور، اولا کلیه بیماران این تصور را دارند که هر یک مداخله را دریافت می کنند و نیز از نوع دریافت مداخله نیز بی اطلاع هستند. ثانیا، 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
فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی بیمارستان بقیه الله

آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، تقاطع شیخ بهایی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1435916471

تاریخ تایید
2021-05-25, ۱۴۰۰/۰۳/۰۴

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

مقیاس تکانشگری بارات
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 تکانشگری بارات

3

شرح متغیر پیامد
مقیاس دشواری های تنظیم هیجانی
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 دشواری های تنظیم هیجانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
رفتار درمانی دیالکتیکی: رفتاردرمانی دیالکتیک نوع خاصی از درمان شناختی رفتاری است که در اواخر دهه‌ی ۱۹۸۰ توسط مارشا لینهان برای کمک به درمان بهتر اختلال شخصیت مرزی طراحی شده است؛ اما در حال حاضر برای درمان انواع مختلفی از اختلال‌های روان‌شناختی به‌کاربرده می‌شود. 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 فراجمجه 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 فراجمجه ای: تحریک مکرر مغناطیسی فراجمجه 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 فراجمجه 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 فراجمجه ای: این گروه دو مداخله دریافت می کند و پس از انجام و تکمیل جلسات 10) rTMS هرتز به مدت 8 تا 10 جلسه به مدت 20 دقیقه در روز در 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 کویل 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 مسوول
دکتر علیرضا محمدی
آدرس خیابان
اتوبان ارتش - انتهای بلوار شهید مژدی(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 مسوول
علیرضا محمدی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان خوارزمی پلاک 5، واحد C5
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1435913111
تلفن
+98 21 8862 3188
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عصب روانپزشکی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، تقاطع شیخ بهایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8862 3188
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عصب روانپزشکی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان خوارزمی پلاک 5، واحد C5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8862 3188
ایمیل
ar.mohammadi@bmsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عصب روانپزشکی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان خوارزمی پلاک 5، واحد C5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8862 3188
ایمیل
ar.mohammadi@bmsu.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
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