پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآیی درمان تلفیقی بایوفیدبک با تکنیک های رفتاردرمانی دیالکتیک در اختلال شخصیت مرزی.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی کارآیی درمان تلفیقی بایوفیدبک با تکنیک های رفتار درمانی دیالکتیک در اختلال شخصیت مرزی.
طراحی
دو گروه کنترل و مداخله به طور تصادفی انتخاب میشوند. مطالعه از نوع مطالعه موردی و تعداد نمونه 4 نفر است. که از نرام افزار spss استفاده میشود. خط پایه در طی دو جلسه در یک هفته اندازه گیری می شود. آزمودنی ها به طور تصادفی در دو گروه آزمایش و کنترل جایگزین می شوند. درمان تلفیقی DBT به گروه آزمایش و درمان DBT به گروه کنترل آموزش داده خواهد شد. در حین مداخله و در طی 24 جلسه سنجش های مکرر به شکل یکسانی برای هر دو گروه هر دو هفته یک بار انجام می شود. سنجش های انجام گرفته در مرحله خط پایه در پایان درمان و یک ماه بعد از اتمام درمان نیز تکرار می شوند. شایان ذکر است گروه آزمایش در تمامی 12 جلسه مداخله هر دو درمان را دریافت خواهد کرد .
نحوه و محل انجام مطالعه
مداخلات مربوط به گروه کنترل در کلینیک اسماء متعلق به دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی و گروه آزمایش در کلینیک مغز و شناخت انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
حداقل سن 21 سال; تشخیص اصلی اختلال شخصیت مرزی حداقل مدرک تحصیلی دیپلم رضایت آگاهانه. ملاک های خروج: عدم ابتلا به اختلالات سایکوتیک عدم ابتلا به سوء مصرف مواد عدم دریافت داروهای خانواده بنزودیازپین عدم دریافت درمان های روانشناختی فعلی شدت گرفتن افکار فعال خودکشی وجود فاز حاد اختلال دوقطبی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: تمرینات ذهن آگاهی و تنظیم هیجان با کمک دستگاه بایوفیدبک. گروه کنترل: تمرینات ذهن آگاهی و تنظیم هیجان به تنهایی
متغیرهای پیامد اصلی
دشواری در تنظیم هیجان افکار خودکشی گرایانه افسردگی تکانشوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210421051033N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-08-09, ۱۴۰۰/۰۵/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2021-08-09, ۱۴۰۰/۰۵/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-08-09, ۱۴۰۰/۰۵/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد مهدی محرابی توانا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4417 8138
آدرس ایمیل
mmh.mehrabitavana@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-26, ۱۴۰۰/۰۴/۰۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآیی درمان تلفیقی بایوفیدبک با تکنیک های رفتاردرمانی دیالکتیک در اختلال شخصیت مرزی.

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر رواندرمانی در اختلال شخصیت مرزی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
احراز اختلال شخصیت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
علایم سایکوتیک اختلال دو قطبی اعتیاد
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **4**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در ابتدا افراد ارجاع شده توسط روانپزشک، و دارای تشخیص اختلال شخصیت مرزی، توسط درمانگر و کادر کلینیک مورد مصاحبه قرار می گیرند. در صورت احراز شرایط دستنامه پنجم اختلالات روانی مبتنی بر اختلال شخصیت و شرایط ورود به درمان، این افراد به طور تصادفی توسط نرم افزار random allocation software به دو گروه مداخله و کنترل که هریک 2 نفر ظرفیت دارند تقسیم می شوند. گروه مداخله و گروه کنترل در دو مرکز متفاوت وارد رواندرمانی میشوند
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
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 فردوس غربی بهارشمالی منوچهری شرقی نشاط2 واحد 19
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
5467891234
تاریخ تایید
2021-03-03, ۱۳۹۹/۱۲/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.USWR.REC.1399.251

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال شخصیت مری
کد ICD-10
F60.3
توصیف کد ICD-10
Borderline personality disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تنظیم هیجانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
چهار مرتبه به فاصله دو هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تنظیم هیجانی درس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
هیجان نشناسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته یک بار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تورنتو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: تکنیک های رفتار درمانی 12 جلسه. 6 جلسه ابتدایی تکنیک های ذهن اگاهی بر اساس اخرین دستنامه دکتر مارشا لینهان و 6 جلسه دوم تکنیک های تنظیم هیجان بر اساس کتاب ذکر شده. ندت هر جلسه 45 دقیقه و هفته ای دو جلسه. تجهیزات مورد نیاز: اتاق درمان با دو صندلی
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تکنیک های رفتار درمانی به علاوه پروتکل الفا نوروفیدبک 12 جلسه. 6 جلسه ابتدایی تکنیک های ذهن اگاهی بر اساس کتاب دکتر لینهان به مدت 30 دقیقه. و 15 دقیقه تمرینات ذهن آگاهی با کمک دستگاه نوروفیدبک نقطه a8-12 . pz. فیدبک به صورت صوتی و انجام پروسه به صورت چشم بسته. تجهیزات : دستگاه نوروفیدبک و چسب رسانا و الکل به منظور پاک سازی. 6 جلسه دوم تمرینات تنظیم هیجان بر اساس کتاب دکتر لینهان به مدت 45 دقیه در حین جلسات از سنسور تعرق پوستی جهت فیدبک دهی به بیمار از میزان فعالیت سیستم اتونومیک استفاده خواهد شد. تجهیزات سرم سدیم کلرید جهت پاک سازی انگشت اشاره و سنسور تعرق پوست.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روانپزشکی رازی
نام کامل فرد مسوول
امید رضایی
آدرس خیابان
امین آباد تهران.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
5469871236
تلفن
+98 21 4411 3758
فکس
ایمیل
mmmt01@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
پگاه عباسی
آدرس خیابان
کودکیار ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
5486325414
تلفن
+98 21 2547 8963
ایمیل
uswr@uc.ua.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
شخصی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی محرابی توانا
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
نشاط 2 منوچهری فردوس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
7896541235
تلفن
+98 21 4411 3443
ایمیل
mehdimehrabi22222@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی محرابی توانا
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
نشاط 2 فردوس غربی، تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
5454598765
تلفن
+98 21 5566 3254
ایمیل
mehdimehrabi22222@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی محرابی توانا
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
پلاک 19 نشاط 2 فردوس غرب

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
5454545454
تلفن
+98 21 4417 8138
فکس
ایمیل
mmh.mehrabitavana@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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نابود خواهند شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
تا تاریخ دفاع
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
گروه علمی دانشگاه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
ارزیابی دپارتمان
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به پژوهشگر
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از گروه علمی
سایر توضیحات