پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر انعطاف تصویر بدنی، همجوشی شناختی و علائم هیجانی در جوانان نشانگان بدشکلی بدنی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف مطالعه بررسی تاثیر درمان مبتني بر پذیرش و تعهد بر انعطاف تصویر بدني، همجوشی شناختی و علایم هیجاني در جوانان داراي نشانگان اختلال بدشکلي بدن است.
طراحی
مطالعه از نوع تجربی کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، با گروهاي موازي، تصادفي شده
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه‌ای شامل 34 نفر از بیماران مبتلا به اختلال بدشکلی بدن که معیارهای ورود به مطالعه را دارا باشند انتخاب و بصورت تصادفی در گروه آزمایش یا گروه کنترل جایگزین خواهند شد. گروه آزمایش درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و گروه کنترل مباحثی عمومی از روانشناسی (نظریات رشدی مانند پیاژه و نظریات اجتماعی مانند اریکسون) را که جنبه درمانی ندارد؛ دریافت خواهد کرد. ابزارهای مطالعه شامل پرسشنامه وسواس فکری عملی ییل براون، پرسشنامه استرس-اضطراب-افسردگی، پرسشنامه انعطاف تصویر بدنی و پرسشنامه همجوشی شناختی است. این ابزارها قبل و بعد از مداخله تکمیل خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سن 30- 18 سال هنگام شرکت در پژوهش دارای نشانگان ابتلا به اختلال بدشکلی بدن با نمره حداقل 20 در پرسشنامه BDD -BOCS -Y معیار هاي خروج: اختلالات خوردن اختلالات سایکوز اختلالات شخصیت مصرف مواد مخدر مصرف داروهای روانپزشکی
گروه‌های مداخله
17 نفر از جوانان 18 تا 30 ساله دارای علائم اختلال بدشکلی بدن در شهر کاشان بصورت تصادفی در گروه مداخله قرار خواهند گرفت. 17 نفر از جوانان 18 تا 30 ساله دارای علائم اختلال بدشکلی بدن در شهر کاشان بصورت تصادفی در گروه کنترل قرار خواهند گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
انعطاف تصویر بدنی، همجوشی شناختی و علایم هیجانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210903052368N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-10-27, ۱۴۰۰/۰۸/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2021-10-27, ۱۴۰۰/۰۸/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-10-27, ۱۴۰۰/۰۸/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اکرم ترکیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3785 2610
آدرس ایمیل
torkian-a@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-06, ۱۴۰۰/۰۸/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-13, ۱۴۰۰/۰۸/۲۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر انعطاف تصویر بدنی، همجوشی شناختی و علائم هیجانی در جوانان نشانگان بدشکلی بدنی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر نشانگان بدشکلی بدنی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 30-18 سال هنگام شرکت در پژوهش دارای نشانگان ابتلا به

اختلال بدشکلی بدن با نمره حداقل 20 در پرسشنامه Y-BOCS-BDD
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف مواد مخدر مصرف داروهای روانپزشکی اختلالات شخصیت اختلال سایکوز اختلالات خوردن
سن
از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بلوک.نمونه ها بر اساس روش Permuted block randomization به دو گروه تصادفی با بلوک های 3 و 6 تایی تقسیم می گردند بنابراین کلیه بیماران به طور تصادفی در یکی از دو گروه (دریافت کننده ACT و گروه کنترل بدون روان درمانی) قرار خواهند گرفت.ما از پنهان سازي تخصيص تصادفي استفاده ميكنيم كه به روش مورد استفاده جهت اجراي توالي تصادفي بر روي شركت كنندگان در مطالعه اطلاق ميشود. به نحوي كه قبل از تخصيص فرد، گروه تخصيص يافته مشخص نباشد. با استفاده از پاكت نامه هاي غيرشفاف مهر و موم شده با توالي تصادفي كه در اين روش هر يك از توالي هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت ميشود و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري ميشوند. به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكت ها شماره گذاري به همان ترتيب انجام ميگيرد. در نهايت درب پاكت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار ميگيرد. در زمان شروع ثبت نام شركت كنندگان، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه يكي از پاكت هاي نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار ميگردد.
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 پزشکی کاشان
آدرس خیابان
کاشان - کیلومتر 3 جاده راوند- بلوار پزشک - دانشکده پزشکی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تاریخ تایید
2020-12-20, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.MEDNT.REC.1399.152

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال بدشکلی بدن
کد ICD-10
F45.22
توصیف کد ICD-10
Body dysmorphic disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اختلال بدشکلی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اصلاح شده وسواس فکری-عملی ییل-براون برای اختلال بدشکلی بدن

2

شرح متغیر پیامد
انعطاف تصویر بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه انعطاف پذیري تصویر بدنی

3

شرح متغیر پیامد
علائم هیجانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس

4

شرح متغیر پیامد
همجوشی شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه همجوشی شناختی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این مطالعه به بررسی اثربخشی درمان درمان پذیرش و تعهد بر انعطاف تصویر بدنی، همجوشی شناختی و علایم هیجانی در جوانان دارای نشانگان اختلال بدشکلی بدن در شهر کاشان می پردازد. این برنامه درمانی شامل 8 جلسه 90 دقیقه ای است که به صورت هفتگی برگزار می شود. جلسه اول:ایجاد قرارداد درمانی، معرفی درمان، بررسی جزئیات افکار و اعمال ناکارآمد فرد، معرفی ناامیدی خلاق. جلسه دوم: استفاده از استعاره ها تا به آزمودنی نشان دهد که چطور تلاش برای تنظیم تجارب درونی دردناک در نهایت کارآمد نیست. جلسه سوم و چهارم: تمرکز برنشان دادن اینکه چگونه تلاش برای کنترل به جای کاهش آن باعث شدت بخشیدن اختلال می شود. جلسه پنجم وششم: تمرکز بر تغییر عملکرد های روانشناختی با استفاده از تمرین های گسلش شناختی، تماس با حال حاضر یا تمرین های ذهن اگاهی و تمرین های خود به عنوان یک بافتار. جلسه هفتم وهشتم: توضیح درباره ارزش های هر آزمودنی و افزایش تعهد رفتاری برای زندگی پایدارتر. در نهایت درمانگر به آزمودنی کمک می کند تا به منظور جلوگیری از بازگشت علایم تمرین های آموخته شده در جلسات مانند پذیرش، تماس با حال، گسلش شناختی، خود به عنوان بافتار و شرکت در فعالیت های ارزشمند را به کار ببندد.هدف این روش تغییر ادارك بدنی مختل از طریق تغییر یا حذف افکار و احساسات منفی در مورد تصویر بدنی صورت نمیگیرد؛ بلکه از طریق ایجاد انعطاف پذیری روانی و افزایش پذیرش شکل بدن صورت میگیرد.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه، مباحثی از روانشناسی عمومی را که جنبه درمانی ندارد؛ دریافت می نماید. این گروه همانند درمان پذیرش و تعهد شامل هشت جلسه هفتگی با مدت زمان نود دقیقه به ازای هر جلسه است.در هر جلسه یکی از مراحل رشد روانی-اجتماعی نظریه اریکسون آموزش داده میشودترتیب جلسات بصورت:اعتمادی در برابر بی‌اعتمادی(1)، خودمختاری در برابر شرم/شک(2)، ابتکار در برابر احساس گناه(3)، کوشایی در برابر حقارت(4)،هویت در برابر سردرگمی نقش(5)،صمیمیت در برابر انزوا(6)،مولد بودن در مقابل بی حاصلی(7)،یکپارچگی در برابر پریشانی و رکود(8) برای افراد انجام خواهد شد.

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه بیمارستان کارگر نژاد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه سادات قریشی
آدرس خیابان
کاشان کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی - درمانگاه روانپزشکی کارگر نژاد
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
87159.73446
تلفن
+98 31 5554 9111
فکس
+98 31 5554 0006
ایمیل
kargarnejad@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا بنفشه
آدرس خیابان
اصفهان کاشان کیلومتر 5 قطب راوندی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
87159-81151
تلفن
+98 31 5554 2999
فکس
+98 31 5557 5057
ایمیل
research@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://kaums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
عبدالله امیدی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
کاشان کیلومتر 5 قطب راوندی دانشگاه علوم پزشکي کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5554 0021
ایمیل
abomidi20@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
اکرم ترکیان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کاشان کیلومتر 5 قطب راوندی دانشگاه علوم پزشکي کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5554 0021
ایمیل
a.torkian73@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
اکرم ترکیان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندي دانشگاه علوم پزشکي کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5554 0021
ایمیل
a.torkian73@yahoo.com

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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن و اطلاعات دموگرافیک امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 2 سال پس از چاپ نتایج (یک سال بعد) در دسترس خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت هر گونه استفاده، نام محققین طرح باید در قسمت تشکرات ذکر گردد. هیچکس به هیچ وجه حق استفاده از داده ها برای مصارف غیر انسانی را ندارد. ارسال درخواست باید طبق روال آکادمیک مرسوم باشد و تا یک ماه بررسی می شود. فرد درخواست کننده هیچگونه ارتباطی با نهادهای ضد بشری و تروریستی نداشته باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
اکرم ترکیان ولاشانی کاشان دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی کاشان ، کاشان ، ایران. a.torkian73@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
طبق شرایط توسط مسئول بررسی و جواب داده خواهد شد.
سایر توضیحات