

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثر بخشی درمان متمرکز بر شفقت بر شرم و خود انتقادگری افراد دارای اختلال سایکوتیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی درمان متمرکز بر شفقت بر روی شرم و خود انتقادگری افراد دارای اختلال سایکوتیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 60 بیمار انجام خواهد شد. از روش تصادفی بلاکی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 60 بیمار انجام خواهد شد. از روش تصادفی بلاکی استفاده می شود. مداخله، روشی است که برای افرادی که اختلال سایکوتیک دارند در 10 جلسه روان درمانی می شوند. پروتکل درمانی متمرکز بر شفقت مطابق با محتوای جلسات درمانی اجرا خواهد شد این مطالعه بر روی بیماران بستری در بیمارستان گلستان شهر اهواز انجام خواهد شد. کورسازی برای این مطالعه کاربردی ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود: بیماران مبتلا به اختلال سایکوتیک شرط عدم ورود: سابقه ابتلا به هرگونه اختلال روانی

گروه های مداخله

گروه مداخله: پس از این که بیماران انتخاب شدند، بر اساس گروه درمانی بیماران در گروه مداخله قرار می گیرند و درمان متمرکز بر شفقت دریافت میکنند و پس از درمان، شرم و خود انتقادگری آنها به وسیله پرسش نامه ارزیابی خواهد شد. گروه کنترل: پس از این که بیماران انتخاب شدند، بر اساس گروه درمانی بیماران در گروه کنترل قرار می گیرند و درمان معمولی دریافت میکنند و سپس شرم و خود انتقادگری آنها به وسیله پرسش نامه ارزیابی خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

خود انتقادگری شرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161228031626N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-12-2021, 1400/10/10

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 31-12-2021, 1400/10/10

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-12-31, 1400/10/10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حاتم بوستانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3038 3374 61 98+

آدرس ایمیل

tabibi.y@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-30, 1400/01/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-01, 1400/01/12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی درمان متمرکز بر شفقت بر شرم و خود انتقادگری افراد دارای اختلال سایکوتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی درمان متمرکز بر شفقت بر شرم و خود انتقادگری افراد دارای اختلال سایکوتیک

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به اختلال سایکوتیک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه اختلال سایر بیماری های روانی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تقسیم بندی بیماران در دو گروه، از روش تصادفی بلاکی استفاده می شود. در این روش گروه A مربوط به مداخله و گروه B به عنوان کنترل در نظر گرفته شده و در بلاک های 4 تایی شامل، AABB، ABAB، ABBA، BBAA، BABA، BAAB اساس با توجه به جایگشت های انتخاب شده، بیمار در یکی از گروه های مداخله یا کنترل دسته بندی می شود. برای تصادفی سازی نیز از نرم افزارهای تولید توالی تصادفی استفاده می شود

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه شفقت خود

2

شرح متغیر پیامد

خود انتقادگری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه شفقت خود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از این که بیماران انتخاب شدند، بر اساس گروه درمانی بیماران تحت درمان متمرکز بر شفقت قرار می گیرند و پس از درمان نیز اطلاعات مجددا ارزیابی می شوند. پروتکل درمانی متمرکز بر شفقت مطابق با محتوای جلسات درمانی در 10 جلسه اجرا خواهد شد. اصول پایه در درمان متمرکز بر شفقت به این موضوع اشاره می کند که افکار، عوامل، تصاویر و رفتارهای تسکین بخش بیرونی باید درونی شوند و در این صورت، ذهن انسان همان گونه که نسبت به عوامل بیرونی واکنش نشان می دهد، در مواجهه با این درونیات نیز آرام شود. ساختار و محتوای جلسات درمان متمرکز بر شفقت براساس طرح درمان پائول گیلبرت و راسل کولتس طراحی شده است. در هر جلسه، در ابتدا مباحث مطرح شده در جلسه قبل مرور خواهد شد و بخش عمده جلسه به آموزش مفاهیم درمانی اختصاص خواهد یافت. جلسه اول و دوم: ارزیابی و سنجش براساس رویکرد درمان متمرکز بر شفقت، جلسه سوم: درک شفقت، جلسه چهارم: آماده کردن مراجع برای بهبود توجه و تمرکز شفقت ورزانه، جلسه پنجم: تصویرسازی شفقت ورزانه، جلسه ششم: بررسی نقش خودانتقادگری و شرم با استفاده از استعاره دو معلم، معرفی خود شفقت ورز، جلسه هفتم: معرفی خودهای چندگانه مراجع، کار با صندلی، تمرین خود چندگانه، جلسه هشتم: تفکر و استدلال شفقت روزانه و رفتار شفقت ورزانه، جلسه نهم: متعادل کردن تفکر و ذهن به شیوه شفقت ورزانه، جلسه دهم: نوشتن نامه شفقت ورزانه

طبقه بندی

درمانی - غیره

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

157945-6135

تاریخ تایید

2021-06-22, 1400/04/01

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1400.062

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از این که بیماران انتخاب شدند، بر اساس گروه درمانی بیماران تحت درمان معمولی (مشاوره معمولی) قرار می گیرند و پس از درمان نیز اطلاعات مجددا ارزیابی می شوند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

حاتم بوستانی

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

157945-6135

تلفن

3038 3374 61 98+

ایمیل

boostani.h@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

حاتم بوستانی

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

157945-6135

تلفن

3038 3374 61 98+

ایمیل

Boostani_h@yahoo.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

حاتم بوستانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

157945-6135

تلفن

3038 3374 61 98+

ایمیل

Boostani_h@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

حاتم بوستانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

157945-6135

تلفن

3038 3374 61 98+

ایمیل

Boostani_h@yahoo.com

3038 3374 61 98+
ایمیل
peymann_600@mail.ru

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مریم خلفی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

157945-6135

تلفن