پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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
گروه‌های 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: **۱۴۰۰/۱۰/۱۰ ,31-12-2021**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۰/۱۰ ,31-12-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۱۰/۱۰ ,2021-12-31

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حاتم بوستانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3374 3038
آدرس ایمیل
tabibi.y@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۱/۱۰ ,2021-03-30
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۱/۱۲ ,2021-04-01
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/مشاوره‌ای
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
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به منظور تقسیم بندی بیماران دردو 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 دسته بندی می شوند، بر این 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 افزارهاي توليد توالي تصادفي استفاده می شود
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
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, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1400.062

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سایکوتیک
کد ICD-10
F23
توصیف کد ICD-10
Brief psychotic disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه شفقت خود

2

شرح متغیر پیامد
خود انتقادگری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه شفقت خود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 10جلسه 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 جلس قبل مرور خواهد شد و بخش عمد جلسه به آموزش مفاهیم درمانی اختصاص خواهد یافت.جلس اول و دوم: ارزیابی و سنجش براساس رویکرد درمان متمرکز بر شفقت، جلس سوم: درک شفقت ،جلس چهارم : آماده کردن مراجع برای بهبود توجه و تمرکز شفقت ورزانه، جلسه پنجم : تصویرسازی شفقت ورزانه، جلس ششم :بررسی نقش خودانتقادگری و شرم با استفاده از استعار دو معلم، معرفی خود شفقت‌ورز، جلس هفتم: معرفی خودهای چندگانه مراجع، کار با صندلی، تمرین خود چندگانه، جلس هشتم :تفکر و استدلال شفقت روزانه و رفتار شفقت ورزانه،جلس نهم :متعادل کردن تفکر و ذهن به شیو شفقت ورزانه، جلس دهم :نوشتن نام شفقت ورزانه
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

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

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
+98 61 3374 3038
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، بیمارستات گلستان اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
157945-6135
تلفن
+98 61 3374 3038
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
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
حاتم بوستانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
اهواز،بلوار گلستان،بیمارستان گلستان اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
157945-6135
تلفن
+98 61 3374 3038
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
اهواز،بلوار گلستان،بیمارستان گلستان اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
157945-6135
تلفن
+98 61 3374 3038
ایمیل
Boostani_h@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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

+98 61 3374 3038

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