

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

اثربخشی درمان متمرکز بر شفقت بر پیامد درمان در بیماران دارای اختلال دو قطبی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثربخشی درمان متمرکز بر شفقت بر پیامد درمان در بیماران دارای اختلال دو قطبی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 40 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 40 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

معیار ورود: سن بین 18 تا 50 سال، ملاک های تشخیصی - SCID-5-CV برای اختلال دو قطبی نوع یک و دو، بیمار در فاز حاد بیماری نباشد، داشتن رژیم دارویی منظم، نمره کمتر از - 17 در تست مانیای یانگ معیار خروج؛ سابقه آسیب مغزی، دمانس و بیماری نورولوژیک خاص، عدم استفاده از هیچ نوع مواد مخدری، بیماری های شدید جسمی مانند سرطان

گروه های مداخله

گروه مداخله: علاوه بر درمان دارویی استاندارد، درمان متمرکز بر شفقت دریافت میکنند. گروه کنترل: این گروه فقط درمان دارویی استاندارد جهانی را دریافت میکنند و شفقت درمانی نمی شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

شفقت به خود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211206053298N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-04-2022, 1401/02/10

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-04-2022, 1401/02/10

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-04-30, 1401/02/10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فروزان بهروزیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3001 3374 61 98+

آدرس ایمیل

abdi.l@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-21, 1401/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22, 1401/09/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان متمرکز بر شفقت بر پیامد درمان در بیماران دارای اختلال دو قطبی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان متمرکز بر شفقت بر پیامد درمان در بیماران دارای اختلال دو قطبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 50 سال ملاک های تشخیصی - SCID-5-CV برای

اختلال دو قطبی نوع یک و دو داشتن رژیم دارویی منظم نمره کمتر از - 17 در تست مانیای یانگ

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه آسیب مغزی، دمانس و بیماری نورولوژیک خاص عدم استفاده از
هیچ نوع مواد مخدري بیماری های شدید جسمی مانند سرطان

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 20

حجم نمونه برای هر گروه 20 نفر در نظر گرفته خواهد شد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش انتساب مداخله به افراد به صورت تصادفی و به روش بلوک های

جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک تصادفی 4 تایی (با استفاده از

جدول مربوط به جایگشت های تصادفی) به دو گروه مداخله و کنترل

تقسیم خواهند شد. لیست تصادفی سازی توسط متخصص آمار تهیه

می شود. ر 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

پنهان کردن تخصیص افراد در دو گروه مداخله و کنترل، 20 عدد

چهاررقمی زوج به عنوان کدهای شرکت کنندگان گروه کنترل و 20 عدد

چهاررقمی فرد به عنوان کدهای شرکت کنندگان گروه مداخله از جدول

اعداد تصادفی انتخاب خواهند شد و براساس بلوک ها به ترتیب نوشته

می شوند، سپس، شماره گروه های مداخله و کنترل به ترتیب بلوک ها

در پاکتهای مهرموم شده قرار داده میشوند و توسط یکی از پرسنل به

صورت تصادفی به افراد واجد شرایط شرکت در مطالعه تحویل داده

می شوند. برای تصادفی سازی از سایت

<https://www.randomizer.org> استفاده می شود. در فیلد های

خالی تعداد اعداد تصادفی کل و تعداد اعداد تصادفی در هر گروه،

محدوده ی اعداد وارد می شود و خروجی به صورت یک اکسل دریافت

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

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، دانشگاه جندی شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تاریخ تایید

2021-11-09, 1400/08/18

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1400.120

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثربخشی درمان متمرکز بر شفقت بر پیامد درمان در بیماران دارای

اختلال دوقطبی

کد ICD-10

F31.7

توصیف کد ICD-10

Bipolar disorder, currently in remission

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شفقت به خود

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد و دو ماه پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ویژگی های جمعیت شناختی و مصاحبه بالینی ساختاریافته

2

شرح متغیر پیامد

شرم بیرونی و درونی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد و دو ماه پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس شرم

3

شرح متغیر پیامد

خودانتقادی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد و دو ماه پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس نشخوار خودانتقادی

4

شرح متغیر پیامد

پریشانی روانشناختی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد و دو ماه پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس پریشانی مرتبط با اختلال دو قطبی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از این که بیماران انتخاب شدند، بر اساس گروه درمانی بیماران تحت درمان متمرکز بر شفقت قرار می‌گیرند و پس از درمان نیز اطلاعات مجدداً ارزیابی می‌شوند. 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 می‌کند 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 می‌دهد، 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 شفقت‌ورز، 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 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 دارویی معمول قرار می‌گیرند و پس از درمان نیز اطلاعات مجدداً ارزیابی می‌شوند. در این گروه شفقت درمانی انجام نمی‌شود. درمان دارویی با توجه به شرایط بیماران و تجویز پزشک متفاوت می‌باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

فروزان بهروزیان

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

4693955599

تلفن

4501 3320 61 98+

ایمیل

behrouzian-f@ajums.ac.ir

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فروزان بهروزیان

آدرس خیابان

اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

157945-6135

تلفن

6725 311 917 98+

فکس

ایمیل

behrouzian-f@ajums.ac.ir

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

فروزان بهروزیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

157945-6135

تلفن

3001 3374 61 98+

فکس

ایمیل

abdi.l@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فروزان بهروزیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

157945-6135

تلفن

3001 3374 61 98+

فکس

ایمیل

abdi.l@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

شیما نعمتی جله کران

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

157945-6135

تلفن

2156 281 911 98+

ایمیل

drshimanemati@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست