

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

اثر بخشی طرحواره درمانی بر اختلالات شخصیت خوشه C (اختلال وابسته، وسواسی، اجتنابی) در افراد میانسال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی طرحواره درمانی بر اختلالات شخصیت اجتنابی، وسواسی، وابسته خوشه C در افراد میانسال شهر اراک

طراحی

در این مطالعه از ۳۰ نفر حجم نمونه ای که مورد مطالعه خواهیم داشت ۱۵ نفر را در گروه گواه و ۱۵ نفر را در گروه آزمایش به روش تصادفی ساده قرار می‌دهیم به این صورت که اسامی رانوشته و داخل ظرفی میریزیم ۱۵ تا اسمی که از داخل ظرف انتخاب میشود را گروه مداخله و ۱۵ اسم باقی مانده را گروه گواه قرار می‌دهیم؛ در این روش هر فرد شانس برابری با افراد دیگر برای انتخاب شدن دارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پرسش نامه چند محوری میلیون 3 را در اختیار 100 نفر از مراجعین مراکز مشاوره موجود در شهر اراک قرار می‌گیرد. تعداد 30 نفر از واجدین شرایط ورود به مطالعه را انتخاب کرده و ۱۵ نفر را در گروه گواه و ۱۵ نفر را در گروه آزمایش به روش تصادفی ساده قرار می‌دهیم. افراد گروه مداخله تحت طرحواره درمانی قرار می‌گیرند. این درمان متمرکز می‌شود بر طرحواره های ناسازگار فرد (طرحواره : الگوهای رفتاری عمیق و فراگیر و تکرار شونده که از کودکی فرد شکل گرفته است) . و با استفاده از تکنیک های این درمان به افراد گروه مداخله در تعدیل این طرحواره ها کمک می‌شود . و برای گروه شاهد بدون درمان باقی می‌مانند .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

حداقل سن 30 ساله و حداکثر 45 ساله باشند شاغل باشند داشتن اختلالات شخصیت وابسته داشتن اختلالات شخصیت اجتنابی داشتن اختلالات شخصیت وسواسی ساکن شهر اراک باشند

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: 15 نفر از افراد مورد مطالعه در این گروه قرار دارند که مورد درمان قرار می‌گیرند. این درمان متمرکز می‌شود بر طرحواره های ناسازگار فرد (طرحواره : الگوهای رفتاری عمیق و فراگیر و تکرار شونده که از کودکی فرد شکل گرفته است) روی گروه گواه مداخله ای انجام نمی‌شود .

متغیرهای پیامد اصلی

اختلالات شخصیت خوشه C

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220507054759N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-06-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۰۵
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-06-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۰۵

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-06-26, ۱۴۰۱/۰۴/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رامین زارع

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3341 2101

آدرس ایمیل

r-zare@iau-arak.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی طرحواره درمانی بر اختلالات شخصیت خوشه C (اختلال وابسته، وسواسی، اجتنابی) در افراد میانسال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی طرحواره درمانی بر اختلالات شخصیت (اختلال وابسته

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

، و سواسی، اجتنابی) در افراد میانسال.

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل سن 30 ساله و حداکثر 45 ساله باشند شاغل باشند داشتن اختلالات شخصیت وابسته داشتن اختلالات شخصیت اجتنابی داشتن اختلالات شخصیت و سواسی ساکن شهر اراک باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن اعتیاد به مواد مخدر تحت درمان دارویی نباشند افرادی که دچار کم توانی ذهنی اند داشتن اختلالات حاد روانی

سن

از سن 30 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

حجم نمونه را از افرادی که به مراکز مشاوره در سطح شهر اراک مراجعه کرده اند و دارای شرایط زیر هستند به صورت تصادفی انتخاب میکنیم: داشتن اختلالات شخصیت خوشه C، شاغل بودن، ساکن اراک بودن، رده سنی میانسال در این مطالعه از 30 نفر حجم نمونه ای که مورد مطالعه خواهیم داشت 15 نفر را در گروه گواه و 15 نفر را در گروه آزمایش به روش تصادفی ساده قرار میدهم به این صورت که اسامی رانوشته و داخل ظرفی میریزیم تا اسامی که از داخل ظرف انتخاب میشود را گروه مداخله و 15 اسم باقی مانده را گروه گواه قرار میدهم؛ در این روش هر فرد شانس برابری با افراد دیگر برای انتخاب شدن دارد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه از 30 نفر حجم نمونه ای که مورد مطالعه خواهیم داشت 15 نفر را در گروه گواه و 15 نفر را در گروه آزمایش به روش تصادفی ساده قرار میدهم به این صورت که اسامی رانوشته و داخل ظرفی میریزیم تا اسامی که از داخل ظرف انتخاب میشود را گروه مداخله و 15 اسم باقی مانده را گروه گواه قرار میدهم؛ در این روش هر فرد شانس برابری با افراد دیگر برای انتخاب شدن دارد. گروه گواه مداخله ای دریافت نمیکند و برای گروه مداخله طرحواره درمانی را شروع میکنیم (طرحواره: الگوهای ناسازگاری که به صورت رفتار در روابط فرد از کودکی شکل گرفته). طی ده جلسه که در جلسات اول به توضیح درباره طرحواره های ناسازگار و شناسایی آنها در هر فرد و در جلسات بعدی با استفاده از تکنیک هایی همچون گفتگو خیالی و تجسم ذهنی برای تعدیل طرحواره ها و سبک های مقابله ای استفاده میکنیم .

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد اراک

آدرس خیابان

میدان امام خمینی(ره)، بلوار امام خمینی(ره)، کیلومتر 3 جاده خمین، شهرک دانشگاهی امیرکبیر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3836119131

تاریخ تایید

1401/01/23, 2022-04-12

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.ARAK.REC.1401.009

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال شخصیت وابسته

کد ICD-10

F60.7

توصیف کد ICD-10

Dependent personality disorder

2

شرح

اختلال شخصیت و سواسی

کد ICD-10

F42

توصیف کد ICD-10

Obsessive-compulsive disorder

3

شرح

اختلال شخصیت اجتنابی

کد ICD-10

F60.6

توصیف کد ICD-10

Avoidant personality disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلال شخصیت وابسته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و یک ماه بعد به عنوان پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه میلون

2

شرح متغیر پیامد

اختلال شخصیت و سواسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و یک ماه بعد به عنوان پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه میلون

3

شرح متغیر پیامد

اختلال شخصیت اجتنابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و یک ماه بعد به عنوان پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه میلون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 15 نفر از افراد مورد مطالعه در این گروه قرار دارند که مورد درمان قرار می‌گیرند. این درمان متمرکز می‌شود بر طرحواره‌های ناسازگار فرد (طرحواره: الگوهای رفتاری عمیق و فراگیر و تکرار شونده که از کودکی فرد شکل گرفته است). تعداد جلسات ده جلسه است که در جلسات اول معرفی اعضا به یکدیگر و توضیح مختصر و به زبان ساده از طرحواره‌ها، چگونگی شکل‌گیری آنها، سبک‌های مقابله‌ای و درمان طرحواره‌ای را به زبان ساده را عرضه می‌کنیم و در جلسات بعد تلاش برای پیدا کردن طرحواره‌های موجود در اعضا داریم و پس از شناسایی با تکنیک‌های موجود مثل گفتگو خیالی، ارزیابی مزایا و معایب طرحواره‌ها آموزش تقویت بزرگسال سالم به افراد و برقراری ارتباط سالم آموزش تمرین‌های رفتاری از طریق ایفای نقش به تعدیل طرحواره‌های ناسازگار افراد می‌پردازیم.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 15 نفر از افراد مورد مطالعه در این گروه قرار دارند که مورد این درمان قرار نمی‌گیرند

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره دانشگاه آزاد اراک

نام کامل فرد مسوول

مهری رحمانی

آدرس خیابان

اراک- میدان امام خمینی(ره)- بلوار امام خمینی(ره)- کیلومتر ۳ جاده خمین- شهرک دانشگاهی امیرکبیر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3836119131

تلفن

2101 3341 86 98+

ایمیل

m_rahmani1973@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

علی حسینی جوشقانی

آدرس خیابان

اراک- میدان امام خمینی(ره)- بلوار امام خمینی(ره)- کیلومتر ۳ جاده خمین- شهرک دانشگاهی امیرکبیر - معاونت پژوهش و فناوری

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3836119131

تلفن

2101 3341 86 98+

ایمیل

ahj_ir@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اراک

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

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سمیه سعادت عصمتی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

اراک- میدان امام خمینی(ره)- بلوار امام خمینی(ره)- کیلومتر ۳ جاده

خمین- شهرک دانشگاهی امیرکبیر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3836119131

تلفن

2101 3341 86 98+

ایمیل

somaye.saadat1375@gmail.com

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سمیه سعادت عصمتی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

اراک- میدان امام خمینی(ره)- بلوار امام خمینی(ره)-کیلومتر ۳ جاده
خمین- شهرک دانشگاهی امیرکبیر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3836119131

تلفن

2101 3341 86 98+

ایمیل

smaye.saadat1375@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

رامین زارع

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مهندسی بهداشت حرفه ای

آدرس خیابان

اراک- میدان امام خمینی(ره)- بلوار امام خمینی(ره)-کیلومتر ۳ جاده
خمین- شهرک دانشگاهی امیرکبیر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3836119131

تلفن

2101 3341 86 98+

ایمیل

r-zare@iau-arak.ac.ir

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات