

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

تأثیر روان درمانی پویشی کوتاه مدت (ISTDP) بر کاهش نشانگان روان شناختی، افزایش بهزیستی روانی و سازگاری اجتماعی بیماران دچار اختلال شخصیت ضد اجتماعی

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر روان درمانی پویشی کوتاه مدت فشرده (ISTDP) بر کاهش نشانگان روان شناختی، افزایش بهزیستی روانی و سازگاری اجتماعی بیماران دچار اختلال شخصیت ضد اجتماعی.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، تصادفی شده از طریق قرعه کشی، حجم نمونه 16 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری پژوهش حاضر را کلیه مردان 19-45 سال مبتلا به اختلال شخصیت ضد اجتماعی ساکن زندان مرکزی سمنان در سال 1401 تشکیل خواهند داد. پژوهش حاضر یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده با استفاده از طرح پیش آزمون- پس آزمون با گروه کنترل دارای مراقبت‌های معمول یک پژوهش استاندارد است. مداخله در زندان سمنان انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه شرایط ورود: مبتلایان به اختلال شخصیت ضد اجتماعی بر اساس حداقل نمره پرسشنامه میلون 3 (MCMI-III)؛ مردان در محدوده سنی 18 تا 45 سال؛ ساکن زندان سمنان؛ تایید داشتن اختلال شخصیت ضد اجتماعی بر اساس مصاحبه بالینی؛ و شرایط عدم ورود: اختلال‌های روان‌گسیخته‌وار سوء مصرف مواد یا الکل؛ اختلال‌های عقب ماندگی ذهنی؛ وجود هر مشکلی در خصوص کنترل تکانه؛ وجود اختلال سایکوز؛ اختلال خلقی دوقطبی می باشد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: هفته ای دو بار به مدت 10 جلسه 1 ساعته تحت مداخله روان پویشی کوتاه مدت فشرده (روش تعدیل شده) قرار خواهند گرفت. گروه کنترل: اما در مورد گروه کنترل مداخله ای صورت نخواهد گرفت و آنها در لیست انتظار قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

نشانگان روان شناختی بالینی؛ بهزیستی روانی؛ سازگاری اجتماعی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220705055378N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۵/۲۴, 15-08-2022

آخرین بروز رسانی: 15-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۲۴
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-08-15, ۱۴۰۱/۰۵/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

نیما صالحیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9637 3332 23 98+

آدرس ایمیل

nimasalehian@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-25, ۱۴۰۱/۰۷/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر روان درمانی پویشی کوتاه مدت (ISTDP) بر کاهش نشانگان روان شناختی، افزایش بهزیستی روانی و سازگاری اجتماعی بیماران دچار اختلال شخصیت ضد اجتماعی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر روان درمانی پویشی کوتاه مدت بر کاهش نشانگان روان شناختی،

افزایش بهزیستی روانی و سازگاری اجتماعی
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلایان به اختلال شخصیت ضد اجتماعی بر اساس حداقل نمره پرسشنامه میلون 3 (MCMI-III) مردان در محدوده سنی 18 تا 45 سال ساکن زندان سمنان تایید داشتن اختلال شخصیت ضد اجتماعی بر اساس مصاحبه بالینی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلال‌های روان‌گسیخته‌وار سوء مصرف مواد یا الکل اختلال‌های عقب ماندگی ذهنی وجود هر مشکلی در خصوص کنترل تکانه وجود اختلال سایکوز اختلال خلقی دوقطبی

سن

از سن 19 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 16

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تعداد 16 نفر با توجه به تحقیقات مشابه، به شیوه در دسترس، انتخاب می‌شوند. سپس جایگزینی تصادفی به روش قرعه کشی انجام می‌شود (به هر یک از افراد نمونه یک شماره اختصاص داده خواهد شد). شماره‌ها را روی کاغذ یادداشت نموده، سپس تا می‌زنیم و آنها را داخل ظرفی می‌اندازیم. کاغذها را کاملاً مخلوط کرده و به هم می‌زنیم. سپس کاغذها را یکی یکی خارج کرده و به ترتیب، یک شماره را در گروه اول و یک شماره را در گروه دوم قرار می‌دهیم. سپس کاربندی تصادفی انجام خواهد شد. بدین صورت که به قید قرعه یک گروه به عنوان "گروه کنترل" و گروه دیگر به عنوان "گروه مداخله" شناخته می‌شوند. به این طریق که برای تعیین تصادفی "گروه کنترل" و "گروه مداخله"، مجموعه هر یک از گروه‌ها را درون دو پاکت جداگانه قرار داده و آنها را درون یک ظرف قرار می‌دهیم. سپس به صورت تصادفی یک پاکت را از ظرف خارج کرده و به "گروه مداخله" و پاکت دیگر را به "گروه کنترل" اختصاص می‌دهیم.

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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان

آدرس خیابان

شهرک دانشگاهی، دانشگاه آزاد اسلامی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

۳۵۱۳۱۳۷۱۱۱

تاریخ تایید

2022-05-24, ۱۴۰۱/۰۳/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SEMNAN.REC.1401.008

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال شخصیت ضد اجتماعی

کد ICD-10

F60.2

توصیف کد ICD-10

Antisocial personality disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نشانیگان روان شناختی بالینی: نمره به دست آمده از پرسشنامه چک لیست نشانه‌های بیماری 90 سوالی تجدیدنظر شده دروگاتیس (SCL90) (1984)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاطع اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه، یک هفته قبل از آغاز مداخله و یک هفته پس از اتمام مداخله (یعنی پس از 10 جلسه (35 روز) مداخله روان درمانی پویایی فشرده کوتاه مدت)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه چک لیست نشانه‌های بیماری 90 سوالی تجدیدنظر شده دروگاتیس (SCL90) (1984)

2

شرح متغیر پیامد

سازگاری اجتماعی: نمره بدست آمده از پرسشنامه سازگاری اجتماعی بل (1961)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاطع اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه، یک هفته قبل از آغاز مداخله و یک هفته پس از اتمام مداخله (یعنی پس از 10 جلسه (35 روز) مداخله روان درمانی پویایی فشرده کوتاه مدت)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سازگاری اجتماعی بل (1961)

3

شرح متغیر پیامد

بهزیستی روانشناختی: نمره به دست آمده از پرسشنامه بهزیستی روانشناختی ریف (2002)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاطع اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه، یک هفته قبل از آغاز مداخله و یک هفته پس از اتمام مداخله (یعنی پس از 10 جلسه (35 روز) مداخله روان درمانی پویایی فشرده کوتاه مدت)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بهزیستی روانشناختی ریف (2002)

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: هفته ای دو بار به مدت 10 جلسه 1 ساعته تحت مداخله روان پویایی کوتاه مدت فشرده (ISTDP) (روش تعدیل شده) قرار خواهند گرفت. یکجای درمانی مورد استفاده در این پژوهش برگرفته از روش روان درمانی پویایی کوتاه مدت فشرده دوانلو (روش تعدیل شده) خواهد بود. جلسه اول درمان به علت ارزیابی، مطابق روش دوانلو بین 1/5 تا 3 ساعت طول می کشد و بعد از آن جلسات به صورت هفته ای و یک ساعته می باشد. این درمان به هفت مرحله مشخص قابل تقسیم است: مرحله اول: درمان آزمایشی. در این مرحله به بررسی مشکلات بیمار و ارزیابی توانایی اولیه وی برای پاسخگویی به درمان می پردازیم. در این مرحله از ماهیت مشکل بیمار و درخواست توضیح یک مثال خاص و عینی از مشکلش می پردازیم. در فرآیند پرسشگری از مشکلات بیمار بر ارائه توضیحات شخصی، عینی و مشخص که به گفتار بیمار وضوح ببخشد تاکید می شود. مرحله دوم: فشار برای پاسخ های عینی تر و تجربه احساسات. در این مرحله با درخواست های مکرر درمانگر از مراجع برای توضیح پاسخ های عینی و مشخص تر و مسائل اضطراب برانگیز کم کم سیستم های دفاعی اصلی در بیمار فعال می شود. درمانگر از بیمار پاسخ های عینی و مشخص طلب می کند. از بیمار خواسته می شود نمونه ای رخدادهایی که برای وی ایجاد مشکل کرده است را بیان کند. سعی می شود مصاحبه به سوی مسائل اضطراب برانگیز هدایت شود. مرحله سوم: شناسایی، شفاف سازی و چالش با دفاع ها. پس از پرسش و فشار برای پاسخ های مشخص و تجربه احساسات، مکانیزم های دفاعی فعال می شوند و درمانگر در این مرحله از طریق فشار با فرد وارد مرحله تحلیل و واریسی دفاع ها می شود، از آنجایی که هدف این روش ایجاد توانایی برای تجربه احساسات در بالاترین سطح است، تمامی دفاع ها بر ضد تجربه احساسات مشخص و مورد چالش قرار می گیرند تا خنثی شوند. مرحله چهارم: مقاومت انتقالی. در مرحله چهارم درمانگر مراقب علائم انتقالی است که عمدتاً غیر کلامی هستند. علائمی که ممکن است در دفاع از خشم خود به کار رود مثل گره کردن مشت، چسبیدن به صندلی، تنش و گرفتگی، آه کشیدن و غیره. هنگامی که درمانگر احساس کرد تنش به حد مناسبی افزایش یافته است با پرسش مستقیم جهت مصاحبه را متمرکز بر انتقال می کند. و در این فرآیند توجه بیمار را به سوی علائم غیر کلامی که نشان می دهد، هدایت می کند. پاسخ بیمار به پرسش درمانگر درباره احساساتش به وضوح ماهیتی دفاعی دارد. درمانگر در ادامه به روشن سازی، فشار و چالش در ناحیه احساسات انتقالی می پردازد با این تفاوت که میزان چالش را نسبت به قبل افزایش می دهد. افزایش چالش با مقاومتی که متوجه احساسات انتقالی است، سبب تبلور بیشتر در انتقال می شود. مرحله پنجم: دسترسی مستقیم به ناهوشیار. در مرحله پنجم تمرکز بر دفاع ها، شناسایی و روشن ساختن و چالش با آنها به جنبش احساسات انتقالی شدید و پیچیده در بیمار منجر می شود. فشار و چالش آنقدر ادامه می یابد تا از ناهوشیار علائمی مبنی بر نزدیک شدن احساسات و تکانه ها به سطح مشاهده شود. برای رخنه کامل و لمس واقعی احساسات هر سه مولفه یک احساس باید تجربه شود. مرحله ششم: تحلیل نظامدار انتقال. تحلیل انتقال در این مرحله عبارت است از برقراری ارتباط و تحلیل شباهت ها بین الگوی ارتباط مراجع در انتقال با دیگر روابط وی در زندگی کنونی و گذشته اش. در این مرحله درمانگر با بکارگیری مثلث تعارض و مثلث شخص، انتقال را تحلیل می کند. مرحله هفتم: کاوش پویایی در ناهوشیار. در مرحله هفتم به سبب تسلط پیمان درمانی، رویدادهای آسیب زای مسبب اضطراب و احساسات ناهوشیار خشم، اندوه و گناه افشاء و تجربه می شوند. درمانگر کمک می کند که فرد نسبت به آنها بینش حاصل کند. پس از تحلیل نظام دار انتقال و مثلث تعارض و شخص، درمانگر به کاوش در روابط کنونی و گذشته بیمار می پردازد. درمانگر با استفاده از مثلث

تعارض و شخص به تحلیل موادی که افشاء می شوند می پردازد. کاوش در زندگی خانوادگی و گذشته بیمار در این مرحله اهمیت اساسی دارد. بعد از اینکه شواهد کافی از گذشته مراجع جمع آوری شد، درمانگر پرسش های خود را پوششی تر می سازد و در این راستا ساخت تعارضی و هسته اختلال بیمار روشن می شود. جلسات دوم تا جلسه دهم مطابق مراحل پروتکل که در جلسه اول توضیح داده شد و با توجه به مثلث تعارض و مثلث شخص و پیگیری سایر مشکلات مراجعه ادامه می یابد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: برای گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نمی شود. قبل از شروع مداخله از گروه کنترل پیش آزمون گرفته شده و آنان در لیست انتظار قرار می گیرند. در پایان مداخله نیز از آنان پس آزمون گرفته و نتایج مورد بررسی قرار می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

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

نام مرکز بیمار گیری

زندان مرکزی سمنان

نام کامل فرد مسوول

حسینعلی قدرتی

آدرس خیابان

سمنان، میدان سعدی، خیابان قدس، زندان مرکزی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3456716842

تلفن

+98 23 3334 1491

ایمیل

info@semnan.prisons.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد کریم سهرابی

آدرس خیابان

شهرک دانشگاهی دانشگاه آزاد اسلامی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

۳۵۱۳۱۳۷۱۱۱

تلفن

+98 23 3365 4040

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
سمنان خیابان باغ فردوس شهید طحانیان پلاک 222
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514616791
تلفن
7352 881 919 98+
ایمیل
nimasalehian@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نیما صالحیان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
سمنان، خیابان باغ فردوس، خیابان شهید طحانیان پلاک 222
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514616791
تلفن
23133329637 98+
ایمیل
nimasalehian@yahoo.com

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

فکس
4036 3365 23 98+
ایمیل
mksohrabi@semnaniau.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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
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
نیما صالحیان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان باغ فردوس شهید طحانیان پلاک 222
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514616791
تلفن
3329637 23 98+
ایمیل
nimasalehian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نیما صالحیان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس