

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

مقایسه اثر درمان شناختی رفتاری و درمان هیجان مدار بر کاهش میزان اتکا به کارکرد های خودجراحی در نوجوانان دارای رفتارهای خودجراحی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر درمان شناختی رفتاری و درمان هیجان مدار بر کاهش میزان اتکا به کارکردهای خودجراحی در نوجوانان دارای رفتار خودجراحی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه درمان و یک گروه کنترل با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده، بر روی 45 بیمار همراه با ارزیابی نتیجه می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

برای اجرای پژوهش، به مدارس متوسطه دوم شهرستان سمنان مراجعه خواهد شد. حجم نمونه در این پژوهش شامل تعداد 45 نفر خواهد بود که به تصادف به سه گروه 15 نفری تقسیم خواهد شد. در مرحله ی بعد این 3 گروه 15 نفری به عنوان گروه آزمایش هیجان مدار، گروه آزمایش شناختی رفتاری و گروه کنترل گمارش تصادفی می شوند. برای گروه آزمایش هیجان مدار تعداد 11 جلسه 45 دقیقه ای (هر هفته 2 جلسه) به صورت گروهی اجرا خواهد شد. همچنین برای گروه آزمایش شناختی رفتاری تعداد 15 جلسه مداخله گروهی صورت خواهد گرفت. جلسات اول و آخر برای معارفه، پیش آزمون و پس آزمون خواهد بود. اجرای پژوهش در مرکز مشاوره همدلی دانشگاه آزاد واحد سمنان صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: نوجوانان در بازه ی سنی 14 تا 18 سال که در یک سال گذشته در 5 روز یا بیشتر به بدن خود آسیب وارد کرده باشد. آسیب وارد کردن به بدن بدون قصد خودکشی باشد. شرایط عدم ورود: عدم ابتلا بیماری روانی دیگری غیر از خودآسیب رسانی غیر خودکشی گرایانه عدم ابتلا به اعتیاد به مواد مخدر

گروه های مداخله

حجم نمونه در این پژوهش شامل تعداد 45 نفر خواهد بود که به تصادف به سه گروه 15 نفری تقسیم خواهد شد و نیز به تصادف کاربندی خواهد شد. یک گروه 15 نفری از مداخله هیجان مدار، یک گروه 15 نفری از مداخله شناختی رفتاری و یک گروه 15 نفری به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر مستقل: درمان شناختی رفتاری و درمان هیجان مدار متغیر وابسته: خودجراحی و کارکردهای خودجراحی (تنظیم هیجانی، تمایز خود از دیگران، تنبیه خود، مراقبت از خود، ضدتجزیه ای، ضدخودکشی، حس جویی و...)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220705055377N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-08-2022, 1401/05/22

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 13-08-2022, 1401/05/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-08-2022, 1401/05/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیانا خیرخواه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3344 8679

آدرس ایمیل

k.kheirkhah74@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-25, 1401/05/03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-06, 1401/05/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمان شناختی رفتاری و درمان هیجان مدار بر کاهش میزان اتکا به کارکرد های خودجراحی در نوجوانان دارای رفتارهای خودجراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر درمان شناختی رفتاری و درمان هیجان مدار بر کاهش میزان اتکا به کارکرد های خودجراحی در نوجوانان دارای رفتارهای خودجراحی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوجوانان در بازه ی سنی 14 تا 18 سال که در در یک سال گذشته در 5روز یا بیشتر به بدن خود آسیب وارد کرده باشد. آسیب وارد کردن به بدن بدون قصد خودکشی باشد. این رفتار ناراحتی قابل ملاحظه ای از نظر بالینی در کارکرد های میان فردی و تحصیلی و زمینه های مهم دیگر منجر شده است.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم ابتلا بیماری روانی دیگری غیر از خودآسیب رسانی غیر خودکشی گرایانه. عدم مصرف دارو در دوره زمانی اجرای پژوهش عدم ابتلا به اعتیاد به مواد مخدر عدم رخ داد بیماری های حاد و مزمن و یا حوادثی همچون متارکه والدین در یک سال قبل عدم رخداد مرگ عزیزان در فاصله زمانی 6 ماه گذشته

سن

از سن 14 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی ساده به روش قرعه کشی انجام می شود. در این روش برای هر یک از اعضای نمونه کد یا شماره ای تهیه می شود، سپس شماره ها را بر روی تکه هایی از کاغذ نوشته می شوند. تکه های کاغذ در ظرفی قرار داده می شوند و خوب به هم زده می شوند، سپس 15 نفر برای درمان اول، 15 نفر برای درمان دوم و 15 نفر برای گروه کنترل انتخاب 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

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد سمنان

آدرس خیابان

ایران، سمنان، شهرک دانشگاهی، دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

۳۵۱۳۱۳۷۱۱۱

تاریخ تایید

2022-05-24, ۱۴۰۱/۰۳/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SEMNAN.REC.1401.007

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خود آسیب رسانی غیر خودکشی گرایانه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که در یک سال گذشته حداقل 5 بار خودجراحی داشته اند.

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری خودجراحی در ابتدای مطالعه و بعد از دریافت مداخلات در

انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خودجراحی سانسون و همکاران

2

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که دارای کارکرد های خودجراحی می باشند

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری خودجراحی در ابتدای مطالعه و بعد از دریافت مداخلات در

انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کارکرد های خودجراحی کلونسکی و گلن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه گیری

نحوه اندازه گیری متغیر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: برنامه‌ی درمان شناختی رفتاری خودجرحی بر اساس یک سیستم و مدل انعطاف پذیر ارائه شده است. تکنیک‌های درمانی این درمان موثر بر نوجوانان و جوانان خودجرح می‌باشد. این درمان دارای 13 جلسه 45 دقیقه‌ای می‌باشد و 51 صفحه کاربرگ برای تکالیف در نظر گرفته شده است (تایلر و همکاران، 2015). جلسه اول: آموزش نوجوانان در رابطه با اینکه خودجرحی چیست (مولفه اول: خودجرحی چیست؟) و ارائه اطلاعات لازم در رابطه با کارکرد های خودجرحی و خط زمانی رفتارهای خودجرحی (مولفه دوم: عملکرد خودجرحی) جلسه دوم: شناسایی مشکلات و اهداف خاص درمانی (مولفه سوم: مشکلات و اهداف). معرفی درمان شناختی رفتاری و توضیح اینکه چگونه این درمان می‌تواند برای خودآسیب رسانی مفید باشد (مولفه چهارم: درمان شناختی رفتاری چیست و چگونه می‌تواند به خودآسیب رسانی من کمک کند). توانمند ساختن نوجوان برای شناسایی و درک احساسات خود (مولفه پنجم: شناختن احساسات). جلسه سوم: نوجوان به درک اینکه چگونه خودجرحی بر زندگی او چیره شده است برسد (مولفه ششم: روابط و نقاط قوت). نوجوان را برای کسب انگیزه تغییر آماده می‌کنیم (مولفه هفتم: آیا شما آماده تغییر هستید؟). مرحله ی دوم: طرح درمان مرحله ی دوم درمان دارای دو بخش اصلی می‌باشد. در بخش اول به افکار، احساسات و رفتارهای بیمار پرداخته می‌شود و در بخش دوم تمرکز درمان بر روی راهکارها می‌باشد. جلسه چهارم: این جلسه دارای دو بخش است. در ابتدا مروری بر خاطرات احساسی از مولفه پنجم صورت می‌گیرد سپس اگر نوجوان درای خلق افسرده باشد برنامه ریزی فعالیت انجام می‌شود. اگر برنامه ریزی فعالیت لازم نباشد به این علت که نوجوان در طول هفته به فعالیت‌های سالم خود پرداخته است یا علت افسردگی عدم انجام فعالیت نیست، در این صورت می‌توان از مولفه نهم یعنی مثلث کمک را مطرح کرد. با بررسی خاطرات احساسی، به احساسات نوجوان می‌پردازیم و شدت و فراوانی احساس را بررسی کرده و به گفتگو در رابطه با آن می‌پردازیم (مولفه هشتم). ارتباط بین عدم احساس موفقیت و کمبود فعالیت، حقیر و عدم لذت را شناسایی و بررسی می‌کنیم. می‌خواهیم با بررسی احساسات از دست رفته در طول هفته به فعالیت‌های سرگرم کننده پرداخته شود (ادامه ی مولفه 8). جلسه پنجم: معرفی مثلث کمک (مولفه نهم). معرفی و شناسایی افکار خودآمد منفی و مثلث کمک (مولفه دهم). جلسه ششم: برای شناسایی افکار خودآمد منفی، تفرکات دو وجهی (سیاه و سفید) و تجر شناختی از به چالش کشیدن افکار و یافتن شواهدی برله و علیه افکار استفاده می‌کنیم (مولفه یازدهم). جلسه هفتم: شناسایی باورهای بنیادین (مولفه دوازدهم). جلسه هشتم: از طریق فرمول شناختی رفتاری، نوجوان را به درک الگوهای رفتاری خود می‌رسانیم. از گردآوری تجربیات گذشته و حال، باورهای بنیادین و عوامل نگهدارنده ی فعلی بدین منظور استفاده می‌کنیم (مولفه سیزدهم). جلسه نهم: در مورد اینکه چه استراتژی مقابله ای برای نوجوان مناسب است تصمیم گیری می‌شود (مولفه چهاردهم). معرفی مفهوم حل مساله (مولفه پانزدهم). جلسه دهم: در رابطه با سه تکنیک که به مدیریت تنش و تعامل مثبت کمک می‌کند، بحث می‌شود (مولفه 16 و 17 و 18: آموزش ابراز وجود، مدیریت خشم و خودمراقبتی). جلسه یازدهم: آموزش مقابله با ترس و موقعیت (مولفه نوزدهم). جلسه دوازدهم: آموزش کنترل احساسات (سوار بر موج)، خودآگاهی و پذیرش و آرام سازی خود به نوجوان (مولفه 20 و 21 و 22). جلسه سیزدهم: در نظر گرفتن جایگزین‌های مقابله ای برای خودآسیب رسانی و جمع بندی استراتژی‌های مقابله ای که در طول جلسات قبلی به آن پرداخته شده است (مولفه 23).

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: منظور از درمان هیجان مدار در این پژوهش تعداد نه جلسه مداخله است (گرینبرگ، 2015). جلسه اول: معرفی و ارائه مفاهیم درمان هیجان مدار. آگاه شدن مراجع از هیجان‌ها با توجه به حس‌های بدنی و مفهوم پردازش مورد که توسط درمانگر انجام می‌شود. جلسه دوم: مراجع از تجربه هیجانی خود استقبال و آن را می‌پذیرد در صورت لزوم تنظیم هیجان توسط درمانگر انجام می‌شود. جلسه سوم: توصیف احساسات در قالب واژگان توسط مراجع و ارائه تکلیف دفترچه یادداشت هیجانی. جلسه چهارم: کشف هیجان‌ها اولیه و ثانویه توسط مراجع به کمک درمانگر مرحله دوم درمان: ترک کردن مرحله ی دوم درمان شامل کمک به افراد در خصوص این است که آیا می‌توانند به احساسی که رسیده اند، به عنوان منبع خوب اطلاعات اعتماد کنند یا خیر، آیا این احساس مفید است یا خیر، در نهایت این که آیا لازم است این احساس را تغییر دهند یا خیر (گرینبرگ، 2015). جلسه پنجم: ارزشیابی در خصوص این که آیا هیجان اولیه، پاسخی سالم یا ناسالم است. جلسه ششم: کمک به مراجع برای شناسایی صدای منفی مرتبط با هیجان ناسالم. جلسه هفتم: کمک به مراجع برای دسترسی به نیاز قلبی درون هیجان دردناک هسته ای. جلسه هشتم: کمک به مراجع برای دسترسی به پاسخ‌های هیجانی سالم جایگزین. جلسه نهم: ایجاد یک روایت جدید برای به چالش کشیدن باورها و نظرات مخرب درباره ی خویشتن

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: یک گروه 15 نفری به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته خواهد شد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آموزش و پرورش شهرستان سمنان

نام کامل فرد مسوول

کیانا خیرخواه

آدرس خیابان

سمنان، شهرک مدیران، بلوار بسیج، کنارگذر بسیج

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

1234567892

تلفن

8679 3344 23 98+

ایمیل

k.kheirkhah74@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی سمنان

نام کامل فرد مسوول

شهاب مرادی

آدرس خیابان

سمنان، شهرک دانشگاهی، دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

سمنان

استان

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
سمنان، شهرک دانشگاهی، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
۳۵۱۳۱۳۷۱۱۱
تلفن
۰۲۳-۳۳۶۵۴۰۴۰-۹
ایمیل
k.kheirkhah74@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی سمنان
نام کامل فرد مسوول
کیانا خیرخواه
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شهرک دانشگاهی- دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
۳۵۱۳۱۳۷۱۱۱
تلفن
۰۲۳-۳۳۶۵۴۰۴۰-۹
ایمیل
k.kheirkhah74@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده‌ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی قابل اشتراک

سمنان
کد پستی
۳۵۱۳۱۳۷۱۱۱
تلفن
4040 3365 23 98+
ایمیل
shahabmoradi66@gmail.com
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی سمنان
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد سمنان
نام کامل فرد مسوول
کیانا خیرخواه
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
سمنان، شهرک دانشگاهی، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
۳۵۱۳۱۳۷۱۱۱
تلفن
۰۲۳-۳۳۶۵۴۰۴۰-۹
ایمیل
k.kheirkhah74@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی سمنان
نام کامل فرد مسوول
کیانا خیرخواه
موقعیت شغلی

گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره ی دسترسی 6 ماه بعد از اعلام نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

کیانا خیرخواه 09124313825 k.kheirkhah74@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

نامه کتبی از موسسه آموزشی و دانشگاهی همراه با مهر دانشگاه به

ایمیل فرستاده شود.

سایر توضیحات