

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

اثربخشی گروه درمانی روان پویایی - بین فردی کوتاه مدت بر کمال گرایی، خودشفقت ورزی، اضطراب، افسردگی و مشکلات بین فردی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف اصلی: تعیین اثربخشی گروه درمانی روان پویایی- بین فردی کوتاه مدت برای افراد با سطح شدید کمال گرایی در کاهش کمال گرایی و علائم اضطراب، افسردگی و مشکلات بین فردی و بهبود میزان خودشفقت ورزی

طراحی

طرح کلی پژوهش در چارچوب یک مطالعه تجربی با روش کارآزمایی بالینی تصادفی سازی بلوکی است و برای بررسی فرضیه ها از طرح پیش آزمون - پس آزمون و گروه کنترل با دوره های پیگیری 1 و 4 ماه استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد نمونه از طریق آگهی تبلیغاتی در مراکز مشاوره دانشگاه علوم پزشکی ایران و تهران بدست آمد و طی فرآیند اولیه مصاحبه و ارزیابی و تخصیص تصادفی آنها به گروه مداخله و کنترل، گروه مداخله تحت گروه درمانی پویایی بین فردی کوتاه مدت برای کمال گرایی به مدت 16 جلسه 90 دقیقه هفتگی در دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان با یک درمانگر و یک کمک درمانگر قرار گرفت. گروه کنترل تا پایان پژوهش هیچ مداخله ای دریافت نکرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک های ورود افراد نمونه به پژوهش • دامنه سنی بین 18 تا 35 سال. • قرار نداشتن همزمان تحت درمانهای روانپزشکی (دارویی) و روان شناختی دیگر • کسب نمره حداقل نصف انحراف استاندارد بالاتر از میانگین، در یکی از ابزارهای مقیاس کمال گرایی چندبعدی تهران یا مقیاس خودابرازی کمال گرایانه ملاک های خروج از پژوهش • تشخیص اختلال مصرف مواد • علائم سایکوز • اختلال های شدید شخصیتی مرزی، اسکیزوتایپال، ضداجتماعی و پارانوئید • بیماری های نورولوژیکی مثل MS

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل گروه گروه آزمایش است که دربرگیرنده گروه درمانی پویایی بین فردی کوتاه مدت روی کمال گرایی است که با گروه کنترل که مداخله ای دریافت نمیکنند (گروه لیست انتظار) مقایسه میشوند.

متغیرهای پیامد اصلی

کمال گرایی [چندبعدی، خودبیانگری کمال گرایانه، شناخت کمال گرایانه، اضطراب، افسردگی، مشکلات در روابط بین فردی، خودشفقت ورزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220816055714N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۱۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 05-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-09-05, ۱۴۰۱/۰۶/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیرزاد بابایی

نام سازمان / نهاد

کشور جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8788 3362 87 98+

آدرس ایمیل

shirzadbabaei@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1398/01/18, 2019-04-07

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1398.260

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمال گرایی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

صفات کمال گرایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، بعد از مداخله، 1 ماه بعد از مداخله، 4 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خودگزارشی چند بعدی کمال گرایی

2

شرح متغیر پیامد

خوبیانگری کمال گرایانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، بعد از مداخله، 1 ماه بعد از مداخله، 4 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خودگزارشی خوبیانگری کمال گرایانه

3

شرح متغیر پیامد

شناخت کمال گرایانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، بعد از مداخله، 1 ماه بعد از مداخله، 4 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خودگزارشی شناخت کمال گرایانه

اثربخشی گروه درمانی روان پویایی - بین فردی کوتاه مدت بر کمال گرایی، خودشفقت ورزی، اضطراب، افسردگی و مشکلات بین فردی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی گروه درمانی روان پویایی - بین فردی کوتاه مدت بر کمال گرایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دامنه سنی بین 18 تا 35 سال. قرار نداشتن همزمان تحت درمانهای روانپزشکی و روان شناختی دیگر. کسب نمره حداقل نصف انحراف استاندارد بالاتر از میانگین، در یکی از ابزارهای مقیاس کمال گرایی چندبعدی تهران یا مقیاس خودابرازی کمال گرایانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اختلال مصرف موادمخاطرات سایکوز اختلال های شدید شخصیتی مرزی، اسکیزوتیپال، ضداجتماعی و پارانوئید بیماری های نورولوژیکی مثل MS

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 25

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش اولیه نمونه گیری در این پژوهش نمونه گیری هدفمند و در دسترس بر اساس ملاکهای پژوهشی بود. با توجه به پروتکل موجود در این زمینه و از آنجایی که تعداد نمونه مناسب برای هر گروه بین 8 تا 10 نفر است، بخاطر لحاظ کردن شرایط ریزش افراد نمونه طی فرآیند پژوهش برای هر گروه تعداد 15 نفر به عنوان نمونه در نظر گرفته شد. یعنی از بین افراد داوطلب و متقاضی ورود به پژوهش، با توجه به معیارهای ورود به مطالعه و پس از انجام تمامی ارزیابی های مربوطه، تعداد 30 نفر به عنوان نمونه پژوهش انتخاب شدند و در گروه آزمایش (مداخله) و گروه کنترل بصورت تصادفی بلوکی شده و بر اساس میزان کمال و نوع کمال گرایی، جنسیت و سطح تحصیلات جای داده شدند. سعی شد که متغیرهایی مثل سن و جنس و سطح تحصیلات بین دو گروه همسان و هماهنگ باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه نمونه شامل 30 نفر بودند که بصورت تصادفی بلوکی شده، به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. گروه مداخله، تحت گروه درمانی بین فردی پویایی کوتاه مدت قرار گرفتند و گروه کنترل هیچ مداخله ای در زمان مداخله گروه مداخله دریافت نکردند. هر دو گروه ارزیابی هایی در سطح پیش آزمون، پس آزمون و دو دوره پیگیری 1 ماهه و 4 ماهه داشتند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، بعد از مداخله، 1 ماه بعد از مداخله، 4 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیاهه خودگزارشی اضطراب بک

2

شرح متغیر پیامد افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، بعد از مداخله، 1 ماه بعد از مداخله، 4 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیاهه خودگزارشی افسردگی بک

3

شرح متغیر پیامد مشکلات بین فردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، بعد از مداخله، 1 ماه بعد از مداخله، 4 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیاهه خودگزارشی مشکلات بین فردی

4

شرح متغیر پیامد خودشفقت ورزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، بعد از مداخله، 1 ماه بعد از مداخله، 4 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خودگزارشی خودشفقت ورزی

از نمونه‌گیری اولیه تخصیص داده شد و تا پایان مراحل پژوهش، یعنی فرآیند مداخله و دوره‌های پیگیری، هیچ مداخله‌ای دریافت نکردند و برای مطالعه پیامد درمان ارزیابی‌های پیش‌آزمون، پس‌آزمون و دوره‌های پیگیری از آنها در پرسشنامه‌های کمال‌گرایی چندبعدی (TMPS)، خودبینگری کمال‌گرایانه (PSPS)، شناخت کمال‌گرایانه (PCI)، اضطراب (BAI)، افسردگی (BDI-II)، مشکلات بین فردی (IIP)، خودشفقت ورزی (SCS) بدست آمد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود دهقانی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان خیابان نیایش خیابان شهید منصوری،

دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان، انستیتو روانپزشکی تهران،

پلاک ۱. طبقه همکف، درمانگاه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613111

تلفن

1515 6655 21 98+

ایمیل

mdeghani2004@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://tip.iuums.ac.ir/%D8%AF%D8%B1%D9%85%D8%A7%D9%86%DA%AF%D8%A7%D9%87-%D8%B1%D9%88%D8%A7%D9%86%D8%B4%D9%86%D8%A7%D8%B3%DB%8C>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حسین کیوانی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی، طبقه

پنجم ستاد مرکزی ایران،

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2504 8670 21 98+

ایمیل

admins@iuums.ac.ir

ردیف بودجه

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه بسته‌ای شامل 12 نفر با تشخیص کمال‌گرایی که 16 جلسه هفتگی به مدت 90 دقیقه تحت گروه درمانی پویشی بین فردی کوتاه مدت توسط یک درمانگر و یک کمک درمانگر و بر اساس پروتکل موجود و تحت نظارت و سوپرویزن قرار گرفتند. برای مطالعه پیامد درمان و مقایسه با گروه کنترل ارزیابی‌های پیش‌آزمون، پس‌آزمون و دوره‌های پیگیری از آنها در پرسشنامه‌های کمال‌گرایی چندبعدی (TMPS)، خودبینگری کمال‌گرایانه (PSPS)، شناخت کمال‌گرایانه (PCI)، اضطراب (BAI)، افسردگی (BDI-II)، مشکلات بین فردی (IIP)، خودشفقت ورزی (SCS) بدست آمد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه بسته‌ای شامل 13 نفر که با تصادفی سازی بلوکی

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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

استان
تهران
کد پستی
1445613111
تلفن
1656 6655 21 98+
ایمیل
mdeghani2004@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
شیرزاد بابایی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری روانشناسی بالینی دانشگاه علوم پزشکی ایران
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، خیابان شفا، خیابان رازی، خیابان شاهد، مجتمع
آپارتمانهای صنایع و معادن، بلوک 4، طبقه 3 واحد 5
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6616955995
تلفن
8788 3362 87 98+
ایمیل
shirzadbabaei@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
شیرزاد بابایی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری روانشناسی بالینی دانشگاه علوم پزشکی ایران
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، خیابان شفا، خیابان رازی، خیابان شاهد، آپارتمانهای
صنایع و معادن، بلوک 4، طبقه 3، واحد 5
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6616955995
تلفن
8788 3362 87 98+
ایمیل
shirzadbabaei@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمود دهقانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان خیابان نیایش خیابان شهید منصوری پلاک
1، دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان، طبقه 2، اتاق اساتید
شهر
تهران

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد، قابل اشتراک
گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران و محققان دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
شرایط دیگری جود ندارد

محقق میتواند بعد از درخواست داده ها را در اختیار داشته باشد
سایر توضیحات

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آدرس پست الکترونیک
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند