پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف اصلی: تعیین اثربخشی گروه‌درمانی روان پویایی- بین فردی کوتاه‌مدت برای افراد با سطح شدید کمال‌گرایی در کاهش کمال‌گرایی 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 پیش‌آزمون - پس‌آزمون 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 پویشی 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

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

گروه‌های مداخله

گروه مداخله شامل گروه گروه آزمایش است که دربرگیرنده گروه درمانی پویشی بین فردی کوتاه مدت روی کمال گرایی است که با گروه کنترل که مداخله ای دریافت نمیکند (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: **2022-09-05, ۱۴۰۱/۰۶/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 87 3362 8788

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

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 درمانهاي روانپزشکی و روان شناختی دیگر. کسب نمره حداقل نصف انحراف استاندارد بالاتر از میانگین، در یکی از ابزارهای مقیاس کمال‌گرایی چندبعدی تهران یا مقیاس خودابرازی کمال گرایانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص اختلال مصرف مواد علائم سایکوز اختلال های شدید شخصیتی مرزی، اسکیزوتایپال، ضداجتماعی و پارانوئید بیماری های نورولوژیکی مثل MS
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 به‌عنوان 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 به‌عنوان 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 پویشی 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

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
2019-04-07, ۱۳۹۸/۰۱/۱۸
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، 4ماه 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، 4ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس خودگزارشی خودبیانگری کمال گرایانه

3

شرح متغیر پیامد
شناخت کمال گرایانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله، بعد از مداخله، 1 ماه بعد از مداخله، 4ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس خودگزارشی شناخت کمال گرایانه

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه بسته ای شامل 12 نفر با تشخیص کمال گرایی 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 سوپرویژن قرار گرفتند.برای مطالعه پیامد درمان و مقایسه با گروه کنترل ارزیابی های پیش آزمون، پس آزمون و دوره های پیگیری از آنها در پرسشنامه های کمال گرایی چندبعدی(TMPS)، خودبیانگری کمال گرایانه(PSPS) ، شناخت کمال گرایانه(PCI)، اضطراب(BAI)، افسردگی(BDI-II)، مشکلات بین فردی(IIP)، خودشفقت ورزی(SCS) بدست آمد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه بسته ای شامل 13 نفر که با تصادفی سازی بلوکی از نمونه گیری اولیه تخصیص داده شد و تا پایان مراحل پژوهش، یعنی فرآیند مداخله و دوره های پیگیری، هیچ مداخله ای دریافت نکردند و برای مطالعه پیامد درمان ارزیابی های پیش آزمون، پس آزمون و دوره های پیگیری از آنها در پرسشنامه های کمال گرایی چندبعدی(TMPS)، خودبیانگری کمال گرایانه(PSPS) ، شناخت کمال گرایانه(PCI)، اضطراب(BAI)، افسردگی(BDI-II)، مسشکلات 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
+98 21 6655 1515
ایمیل
mdehghani2004@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://tip.iums.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
+98 21 8670 2504
ایمیل
adminsite@iums.ac.ir
ردیف بودجه

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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 87 3362 8788

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان خیابان نیایش خیابان شهید منصوری پلاک ۱، دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان، طبقه 2، اتاق اساتید

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1445613111

تلفن
+98 21 6655 1656

ایمیل
mdehghani2004@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 87 3362 8788

ایمیل
shirzadbabaei@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات 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

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

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