

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

اثربخشی روان درمانی تحلیلی بین فردی کوتاه مدت در کاهش شدت کمالگرایی دانشجویان و تحلیل کیفی مکانیزم های تغییر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثربخشی مداخله روان درمانی تحلیلی در کاهش شدت کمالگرایی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه آزمایش و کنترل دو سویه کور تصادفی شده بر روی ۳۰ شرکت کننده انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در درمانگاه روان پزشکی دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان دانشگاه علوم پزشکی ایران انجام می شود. برای گروه آزمایش مداخلات روان درمانی به شکل جلسات انفرادی برای کاهش شدت کمالگرایی به مدت ۲۰ جلسه ۴۵ دقیقه انجام میشود. گروه کنترل در لیست انتظار قرار دارند. در پایان مطالعه بخاطر رعایت اخلاق در پژوهش برای گروه انتظار جلسات گروه درمانی به مدت ۱۶ جلسه انجام خواهد شد. کورسوسازی توسط تیم پژوهش انجام می شود. شرکت کنندگان فرد ارزیاب فرد آنالیز کننده داده ها و کمیته نظارت نسبت به مطالعه کور خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن ویژگی کمالگرایی بالا بر اساس ابزار سنجش کمالگرایی- اشتغال به تحصیل در دانشگاه علوم پزشکی ایران شرایط خروج: تشخیص اختلال روان پزشکی حاد نظیر روان پریشی، افسردگی عمده و وابستگی به مواد

گروه های مداخله

برای گروه آزمایش مداخلات روان درمانی به شکل جلسات انفرادی برای کاهش شدت کمالگرایی به مدت ۲۰ جلسه ۴۵ دقیقه انجام میشود. گروه کنترل در لیست انتظار قرار دارند. در پایان مطالعه بخاطر رعایت اخلاق در پژوهش برای گروه انتظار جلسات گروه درمانی به مدت ۱۶ جلسه انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی در این مطالعه کاهش شدت کمالگرایی براساس مقیاس های کمالگرایی می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220814055694N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۰۷, 29-08-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۶/۰۷, 2023-08-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه حسن زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1655 6655 21 98+

آدرس ایمیل

hassanzadeh.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-01, ۱۴۰۲/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-06, ۱۴۰۲/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی روان درمانی تحلیلی بین فردی کوتاه مدت در کاهش شدت کمالگرایی دانشجویان و تحلیل کیفی مکانیزم های تغییر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی روان درمانی روان تحلیلی در کاهش شدت کمالگرایی دانشجویان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن ویژگیهای کمالگرایی بر اساس مقیاسهای کمالگرایی شاغل به تحصیل در دانشگاه علوم پزشکی ایران
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 تشخیص اختلال روانی حاد نظیر روان پریشی افسردگی مازور وابستگی به مواد

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
 کمالگرایی
 کد ICD-10
 توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 نمره کمالگرایی در پرسشنامه کمالگرایی چندبعدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 در ابتدای مداخله در انتهای مداخله و در پیگیری ۳ ماه بعد از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه کمالگرایی چندبعدی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 گروه مداخله: مداخلات روان درمانی تحلیلی بین فردی کوتاه مدت به صورت ۲۰ جلسه انفرادی یکبار در هفته به مدت ۴۵ دقیقه بر روی این گروه انجام خواهد شد.
طبقه بندی
 رفتاری

2

شرح مداخله
 گروه کنترل: شرکت کنندگان در این گروه در لیست انتظار قرار خواهند داشت. پس از پایان مطالعه بخاطر رعایت اخلاق در تحقیقات برای گروه کنترل مداخله گروه درمانی به مدت ۱۶ جلسه انجام خواهد شد.
طبقه بندی
 رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسؤول
 فاطمه حسن زاده
آدرس خیابان
 بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
 تهران
استان
 تهران

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد. جهت خواندن اعداد از بالا به پایین جدول خواهد بود. اعداد زوج برای گروه مداخله و اعداد فرد برای گروه آزمایش انتخاب خواهد شد. سپس محقق روی اعداد حرکت می‌کند و اعداد را ثبت و به گروه‌های مختلف تخصیص می‌دهد. برای پنهانسازی تصادفی از کارتها و پاکت‌های مهر و موم شده با توالی تصادفی استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، فرد ارزیاب، فرد آنالیز کننده داده‌ها و کمیته نظارت نسبت به مطالعه کور شده اند.

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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

خیابان ستارخان خ نیایش خ شهید منصوری پلاک ۱

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613111

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۵/۱۹, 2022-08-10

کد کمیته اخلاق

سلامت روان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
144561311

تلفن
1655 6655 21 98+
ایمیل

hassanzadeh.f@iums.ac.ir

کد پستی
1449614535
تلفن
86701 21 98+
ایمیل
hassanzadeh.f@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حسن زاده

موقعیت شغلی

کاندیدای دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان خیابان منصوری دانشکده علوم رفتاری و سلامت

روان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

144561311

تلفن

1655 6655 21 98+

ایمیل

hassanzadeh.f@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حسن زاده

موقعیت شغلی

کاندیدای دکتری روانشناسی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان خیابان منصوری دانشکده علوم رفتاری و سلامت

روان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

144561311

تلفن

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر محسن روشن پژوه

آدرس خیابان

ستارخان 'خیابان منصوری' دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان

معاونت پژوهشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

144561311

تلفن

1655 6655 21 98+

ایمیل

roshanpajoooh.m@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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

فاطمه حسن زاده

موقعیت شغلی

کاندیدای دکتری تخصصی روانشناسی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تهران خیابان ستارخان خیابان منصوری دانشکده علوم رفتاری و

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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