

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## بررسی اثر روان‌نمایشگری (سایکودراما) بر تنظیم هیجان، ابراز وجود و کاهش جرم در اختلال شخصیت ضداجتماعی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر روان‌نمایشگری (سایکودراما) بر تنظیم هیجان، ابراز وجود و کاهش جرم در اختلال شخصیت ضداجتماعی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با حجم نمونه ای شامل 30 نفر از بیماران، طرح پیش آزمون و پس آزمون با گروه کنترل، کور نشده، تصادفی سازی ساده، فاز 1 بر روی گروه آزمایش 15 نفری، برای تصادفی سازی ساده از روش قرعه کشی استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پس از اجرای پیش‌آزمون از هر دو گروه، جلسه‌های درمان سایکودراما برای گروه آزمایش طی 12 جلسه 90 دقیقه‌ای به مدت 6 هفته به شیوه گروهی و با توالی هر هفته دو جلسه توسط روان‌شناس بالینی در کانون اصلاح و تربیت اهواز انجام شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دارا بودن ملاک‌های اختلال شخصیت ضداجتماعی

#### گروه‌های مداخله

ما یک گروه آزمایش که شامل 15 نفر از شرکت کنندگان بود و نیز یک گروه کنترل که شامل 15 نفر از شرکت کنندگان بود. ما به منظور بررسی اثربخشی سایکودراما، فرایند درمان و انجام مداخله به روش جلسات سایکودراما را بر روی اعضای گروه آزمایش انجام دادیم و برای گروه کنترل جلسات درمان برگزار نشد تا در نهایت تفاوت بین دو گروه براساس نتایج قابل مقایسه باشد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تنظیم هیجان، ابراز وجود و کاهش جرم

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221218056855N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۱۹, 08-02-2023

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۱/۱۹, 08-02-2023

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۱۹, 2023-02-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

صغری جوانبخت

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7793 3391 61 98+

##### آدرس ایمیل

soori.javanbakht27@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۱۱, 2022-05-01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۱۲, 2022-05-02

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۲/۱۱, 2022-05-01

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۲/۱۲, 2022-05-02

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۱/۰۴/۱۲, 2022-07-03

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر روان‌نمایشگری (سایکودراما) بر تنظیم هیجان، ابراز وجود و کاهش جرم در اختلال شخصیت ضداجتماعی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی سایکودراما بر اختلال شخصیت ضداجتماعی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن ملاک‌های اختلال شخصیت ضداجتماعی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

مذکر

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

در انتخاب نمونه به روش تصادفی ساده از شیوه قرعه‌کشی استفاده شد. ابتدا به هر اسم به ترتیب یک عدد داده شد سپس آن عدد را روی یک تکه کاغذ نوشتند و کاغذهای بسته شده را در بشقابی قرار دادند. در نهایت هر بار یکی از کاغذها بطور تصادفی برداشته شد.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز

#### آدرس خیابان

بزرگراه گلستان، فرهنگ شهر، بلوار اصلی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز

#### شهر

اهواز

#### استان

خوزستان

#### کد پستی

6134937333

#### تاریخ تایید

2022-05-08, 1401/02/18

#### کد کمیته اخلاق

IR.IAU.AHVAZ.REC.1401.069

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلال شخصیت ضداجتماعی

#### ICD-10 کد

F60-F69

#### توصیف کد ICD-10

Disorders of adult personality and behaviour

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

افراد مبتلا به اختلال شخصیت ضداجتماعی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله درمانی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه بالینی تشخیصی بر اساس ملاک‌های DSM-5

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تنظیم هیجان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله درمانی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس دشواری در تنظیم هیجان و بکتور و کلونسکی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

ابراز وجود

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله درمانی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ابراز وجود هرزبرگر و همکاران

### 3

#### شرح متغیر پیامد

کاهش جرم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله درمانی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش نگرش به رفتارهای بزهکارانه فضلی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: جلسه‌های درمان سایکودرام برای گروه آزمایش طی 12 جلسه 90 دقیقه‌ای به مدت 6 هفته به شیوه گروهی و با توالی هر هفته دو جلسه در کانون اصلاح و تربیت اهواز انجام شد. جلسه‌های سایکودرام شامل تنظیم هیجان، ابراز وجود و کاهش جرم می‌باشد. طرح جلسه‌های درمان براساس کتاب نمایش درمانی (امرائی) و سایکودرام (فتحی) انجام شد. در ابتدا آشنایی گروه و ایجاد اعتماد و رازداری، مروری بر اهداف و نقش‌ها، زمان و ساختار و قانون‌های جلسه‌های درمان بیان شد. سپس بیان خاطرات کودکی اعضا، انتخاب شخص اول و اجرای خاطره توسط بیمار و در ادامه جلسات، استفاده از فنون سایکودرام برای ورود به مشکلات اصلی افراد و پرداختن به متغیرهای درمان و مشارکت اعضا. در نهایت جمع‌بندی جلسات و اعلام پایان گروه و خداحافظی.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: درمانی برای این گروه انجام نشد.

#### طبقه بندی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه آزاد اسلامی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر رضا جوهری فرد  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 روانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان فرهنگ شهر  
**شهر**  
 اهواز  
**استان**  
 خوزستان  
**کد پستی**  
 1111111111  
**تلفن**  
 0542 317 913 98+  
**ایمیل**  
 rjoharifard@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه آزاد اسلامی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر رضا جوهری فرد  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 روانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
 بزرگراه گلستان، فرهنگ شهر، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز  
**شهر**  
 اهواز  
**استان**  
 خوزستان  
**کد پستی**  
 1111111111  
**تلفن**  
 0542 317 913 98+  
**ایمیل**  
 rjoharifard@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه آزاد اسلامی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 صغری جوانبخت  
**موقعیت شغلی**  
 فارغ التحصیل کارشناسی ارشد  
**آخرین مدرک تحصیلی**

## مراکز بیمار گیری

**1**  
**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 کانون اصلاح و تربیت اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر شاهرخ ولی زاده  
**آدرس خیابان**  
 خیابان سپیدار  
**شهر**  
 اهواز  
**استان**  
 خوزستان  
**کد پستی**  
 1111111111  
**تلفن**  
 0846 305 916 98+  
**ایمیل**  
 shahrokh.va@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**  
**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه آزاد اسلامی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر رضا جوهری فرد  
**آدرس خیابان**  
 بزرگراه گلستان، فرهنگ شهر، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز  
**شهر**  
 اهواز  
**استان**  
 خوزستان  
**کد پستی**  
 1111111111  
**تلفن**  
 0542 317 913 98+  
**ایمیل**  
 rjoharifard@gmail.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 خیر

**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه آزاد اسلامی اهواز  
**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

فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

کیان آباد، بلوار اروند، خیابان سپهری غربی.

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

1111111111

تلفن

2678 804 916 98+

ایمیل

soori.javanbakht27@gmail.com

## 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