

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## اثربخشی رفتار درمانی دیالکتیک بر استرس ادراک شده، قدرت ایگو و تنظیم شناختی هیجان افراد مبتلا به اختلال شخصیت مرزی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف کلی این پژوهش تعیین اثربخشی رفتار درمانی دیالکتیکی بر استرس ادراک شده، قدرت ایگو و تنظیم شناختی هیجان در زنان بیمار مبتلا به اختلال شخصیت مرزی

#### طراحی

در مرحله اول نمونه گیری بصورت هدفمند و در مرحله بعد که به دو گروه آزمایش و کنترل از روش تصادفی استفاده خواهد شد نمونه آماری این تحقیق در دو مرحله جمع آوری شد الف) شناسایی، در این مرحله با استفاده از پرسشنامه اختلال شخصیت مرزی و مصاحبه بالینی نیمه ساختار یافته و آزمون افرادی که دارای اختلال شخصیت مرزی شناسایی خواهد شد. ب) در مرحله دوم تعداد 40 نفر از افرادی که اختلال شخصیت مرزی تشخیص داده شدند، بصورت تصادفی انتخاب و در دو گروه 20 نفره آزمایش و کنترل گمارده خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش از نوع نیمه آزمایشی بوده و با طرح پیش آزمون- پس آزمون همراه با گروه کنترل می باشد. جامعه آماری این پژوهش را کلیه زنان 20 تا 40 ساله مبتلا به اختلال شخصیت مرزی بستری شده در بیمارستان روانپزشکی ابن سینا شیراز در سال 1401 تشکیل خواهند داد

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

زنان مبتلا به اختلال شخصیت مرزی

#### گروه های مداخله

رفتار درمانی دیالکتیکی بر استرس ادراک شده، قدرت ایگو و تنظیم شناختی هیجان در زنان بیمار مبتلا به اختلال شخصیت مرزی تأثیر معناداری دارد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

متغیر مستقل: رفتار درمانی (دیالکتیک) متغیر وابسته: استرس ادراک شده، قدرت ایگو و تنظیم شناختی هیجان افراد مبتلا به اختلال شخصیت مرزی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

BPD

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230121057171N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۱۵, 04-02-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۱/۱۵, 04-02-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۱۵, 2023-02-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاطمه طویایی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0988 3233 71 98+

##### آدرس ایمیل

helentb.5555@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۱۶, 2023-02-05

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۲۵, 2023-03-16

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی رفتار درمانی دیالکتیک بر استرس ادراک شده، قدرت ایگو و تنظیم شناختی هیجان افراد مبتلا به اختلال شخصیت مرزی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی رفتار درمانی دیالکتیک بر استرس ادراک شده، قدرت ایگو و تنظیم شناختی هیجان افراد مبتلا به اختلال شخصیت مرزی

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان مبتلا به اختلال شخصیت مرزی  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

میدان صنایع، کوچه 38 میرزای شیرازی، ساختمان گارنت، واحد 3

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71967-36391

تاریخ تأیید

1401/10/20, 2023-01-10

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1401.631

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال شخصیت مرزی

کد ICD-10

F60.3

توصیف کد ICD-10

بی ثباتی هیجانی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متغیر مستقل: رفتار درمانی ( دیالکتیک) متغیر وابسته: استرس ادراک

شده، قدرت ایگو و تنظیم شناختی هیجان افراد مبتلا به اختلال

شخصیت مرزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از 3 ماه تا 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای تحلیل داده‌های این پژوهش از ابزارهای آمارتوصیفی (SPSS) از

جمله جداول فراوانی، میانگین و انحراف استاندارد، برای توصیف داده

ها همچنین برای بررسی فرضیه‌ها از آزمون تحلیل واریانس چند

متغیره (MANOVA) استفاده شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تیبین اثر بخشی رفتار درمانی دیالکتیکی بر ابعاد استرس ادراک شده

در افراد دچار اختلال شخصیت مرزی.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

تیبین اثر بخشی رفتار درمانی دیالکتیکی بر ابعاد قدرت ایگو در افراد

دچار اختلال شخصیت مرزی.

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

تیبین اثر بخشی رفتار درمانی دیالکتیکی بر ابعاد تنظیم شناختی هیجان

در افراد دچار اختلال شخصیت مرزی.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابن سینا شیراز

نام کامل فرد مسوول

جلال کلاتری

آدرس خیابان

میدان صنایع، کوچه 38 میرزای شیرازی ساختمان گارنت واحد 3

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71967-36391

تلفن

3100 275 935 98+

ایمیل

helentb.5555@gmail.com

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71967-36391

تلفن

3100 275 935 98+

ایمیل

helentb.5555@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهتاب معمار پور

آدرس خیابان

میدان صنایع کوچه 38 میرزای شیرازی ساختمان گارنت واحد 3

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71967-36391

تلفن

3100 275 935 98+

ایمیل

helentb.5555@gmail.com

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

ندارم

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

من منابع مالی دولتی ندارم

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه طویایی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

میدان صنایع کوچه 38 میرزای شیرازی ساختمان گارنت واحد 3

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71967-36391

تلفن

0988 3233 71 98+

ایمیل

helentb.5555@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه طویایی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

میدان صنایع کوچه 38 میرزای شیرازی ساختمان گارنت واحد 3

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71967-36391

تلفن

0988 3233 71 98+

ایمیل

helentb.5555@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه طویایی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

میدان صنایع کوچه 38 میرزای شیرازی ساختمان گارنت واحد 3

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71967-36391

تلفن

0988 3233 71 98+

ایمیل

helentb.5555@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

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

## عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اثر بخشی رفتار درمانی ( دیالکتیک ) بر استرس ادراک شده ، قدرت ایگو و تنظیم شناختی هیجان زنان بیمار مبتلا به اختلال شخصیت مرزی ( زنان 20 تا 40 ساله افراد بستری شده در بیمارستان ابن سینا شهر شیراز )

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین

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

شرایط خاصی ندارد

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

helentb.5555@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل

سایر توضیحات