

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری چهره به چهره و درمان شناختی رفتاری اینترنتی در افراد مبتلا به اختلال شخصیت وابسته

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری چهره به چهره با درمان شناختی رفتاری اینترنتی در علائم اختلال شخصیت وابسته

طراحی

کارآزمایی بالینی، تصادفی شده، بر روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از فاکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در تحقیق حاضر پس از دریافت کد اخلاق از طرف کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، افراد نمونه براساس ملاک‌های ورود انتخاب می شوند و سپس پس از مصاحبه اولیه مطابق با (SCID-5-SPQ)، (SCID-5-PD)، (SCID-5-RV) و اعلام تمایل خودشان نسبت به شرکت در جلسات، توضیحاتی در مورد تحقیق به آنها داده می شود. کلیه شرکت کنندگان، پرسشنامه های (DASS-21) و (HIP-32) را قبل از شروع درمان طی جلسه معارفه ای و سپس بلافاصله پس از اتمام دوره تکمیل می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص اولیه اختلال شخصیت وابسته، شرایط عدم ورود: تشخیص گرفتن اختلال شخصیت ضداجتماعی، اسکیزوتایپی، اسکیزوئید و مرزی، در معرض خطر بالای خودکشی.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1 و 2: شامل کلیه مراجعین به مراکز درمانی روانشناختی شهر تهران است که به مدت 15 جلسه هفتگی یکبار به مدت 60 دقیقه، گروه مداخله 1 تحت درمان شناختی رفتاری چهره به چهره و گروه مداخله 2 تحت درمان شناختی رفتاری اینترنتی (براساس کتاب درمان شناختی رفتاری DSM-5 اختلالات شخصیت، ارزیابی، فرمول بندی مورد و درمان) قرار خواهند گرفت. محتوای جلسات: ارزیابی و اجتماعی شدن با درمان، آموزش مداخلات رفتاری و شناختی و آموزش دسته بندی افکار خودآیند تحریف شده به بیمار و به چالش کشیدن افکار خودآیند و طرحواره های ناکارآمد مرتبط است.

متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی، اضطراب، استرس؛ مشکلات بین فردی

آخرین بروز رسانی: 03-06-2023, 13/03/1402
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
03-06-2023, 13/03/1402

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جعفر سارانی یازتبه

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 1334 1894

آدرس ایمیل

sarani.jafar@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

05-06-2023, 15/03/1402

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

06-09-2023, 15/06/1402

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری چهره به چهره و درمان شناختی رفتاری اینترنتی در افراد مبتلا به اختلال شخصیت وابسته

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان شناختی رفتاری در اختلال شخصیت وابسته

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211223053494N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-06-2023, 13/03/1402

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دامنه سنی 18-65 ساله، تشخیص اولیه اختلال شخصیت وابسته، مسلط بودن به زبان فارسی.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن معیارهای تشخیص فعلی نسخه پنجم راهنمای تشخیصی و آماری اختلال‌های روانی (DSM-5) اختلال طیف اسکیزوفرنی، اختلال دوقطبی، اختلال عصبی شناختی، و اختلال مرتبط با مواد تشخیص گرفتن اختلال شخصیت ضداجتماعی، اسکیزوتایپی، اسکیزوتیپ و مرزی در معرض خطر بالای خودکشی داشتن سابقه درمان شناختی رفتاری در چهار سال گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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 به روش تصادفی سازی ساده خواهد بود. واحد تصادفی سازی فردی می باشد. برای تصادفی سازی از نرم افزار Excel استفاده می شود. آزمودنی‌ها بطور کاملاً تصادفی و براساس قسمت رندومایز اکسل در دو گروه، گروه مداخله 1 و گروه مداخله 2 قرار خواهند گرفت. بدین صورت که کلیه اسامی وارد اکسل شده و در قسمت آنالیز تول تک با استفاده از گزینه رندوم نامبر جنریشن، عدد تصادفی در اکسل ایجاد خواهیم کرد. اعداد زوج در گروه مداخله 1 و اعداد فرد در گروه مداخله 2 قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران اوبن، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی، جنب ستاد دانشگاه، دانشکده پزشکی.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2023-05-02, 1402/02/12

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1402.060

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال شخصیت وابسته

کد ICD-10

F60.7

توصیف کد ICD-10

Dependent personality disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی، اضطراب و استرس در مقیاس لوویباند و لوویباند (DASS-21)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس افسردگی، اضطراب، استرس (DASS-21)

2

شرح متغیر پیامد

نمره مشکلات بین فردی در پرسشنامه بارخام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مشکلات بین فردی (IIP-32)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: شامل تمامی مراجعان به مراکز درمانی روانشناختی شهر تهران می باشند که به صورت فردی درمان شناختی رفتاری چهره‌به‌چهره (مطابق با کتاب درمان شناختی رفتاری اختلالات شخصیت DSM-5، ارزیابی، فرمول‌بندی موردی، و درمان) را به مدت 15 جلسه هفتگی یکبار به مدت 60 دقیقه دریافت خواهد کرد. محتوای جلسات اول تا سوم: ارزیابی و آشناسازی با درمان، آموزش مداخلات رفتاری و شناختی محتوای جلسات چهارم تا هشتم آموزش مداخلات رفتاری شامل جمله آموزش مهارت جراتمندی و ارتباطی. مهارت های شناختی شامل آموزش و تمرین مهارت حل مساله، آموزش خودمختاری و خودکنترل گری، مهارت های هیجانی-بارداری هیجانی و تقسیم بندی هیجان ها؛ مهارت های ادراکی وسعت نظر داشتن، توقف فکر، فاصله گرفتن هیجانی، مهارت های فیزیولوژیک مانند آموزش آرام سازی و مدیتیشن. و انجام تکالیف درجه بندی شده، آموزش ارتباط بین افکار خودآیند و احساسات بیمار، آموزش دسته بندی افکار خودآیند تحریف شده به بیمار و به چالش کشیدن افکار خودآیند و طرحواره های ناکارآمد مربوط به وابستگی و ناتوانی محتوای جلسات نهم تا پانزدهم ادامه مداخلات

رفتاری و شناختی شناسایی و به چالش کشیدن افکار خودآیند در طی جلسات درمان و آمادگی برای پایان جلسات

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله ۲: شامل تمامی مراجعان به مراکز درمانی روانشناختی شهر تهران می باشند که به صورت فردی درمان شناختی رفتاری اینترنتی (مطابق با کتاب درمان شناختی رفتاری اختلالات شخصیت DSM-5، ارزیابی، فرمول بندی موردی، و درمان) را به مدت 15 جلسه هفتگی یکبار به مدت 60 دقیقه دریافت خواهد کرد. محتوای جلسات اول تا سوم: ارزیابی و آشناسازی با درمان، آموزش مداخلات رفتاری و شناختی محتوای جلسات چهارم تا هشتم آموزش مداخلات رفتاری از جمله آموزش مهارت جراتمندی و ارتباطی. مهارت های شناختی شامل آموزش و تمرین مهارت حل مساله، آموزش خودمختاری و خودکنترل گری، مهارت های هیجانی-بازداری هیجانی و تقسیم بندی هیجان ها؛ مهارت های ادراکی وسعت نظر داشتن، توقف فکر، فاصله گرفتن هیجانی، مهارت های فیزیولوژیک مانند آموزش آرام سازی و مدیتیشن. و انجام تکالیف درجه بندی شده، آموزش ارتباط بین افکار خودآیند و احساسات بیمار، آموزش دسته بندی افکار خودآیند تحریف شده به بیمار و به چالش کشیدن افکار خودآیند و طرحواره های ناکارآمد مربوط به وابستگی و ناتوانی محتوای جلسات نهم تا پانزدهم ادامه مداخلات رفتاری و شناختی شناسایی و به چالش کشیدن افکار خودآیند در طی جلسات درمان و آمادگی برای پایان جلسات.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

جعفر سارانی یازتبه

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی، طبقه 4، گروه روانشناسی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

1548 2303 21 98+

ایمیل

sarani.jafar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقي

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان اعرابی، جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

9770 2243 21 98+

ایمیل

Info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

هدی دوس علی وند

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی،

طبقه 4، گروه روانشناسی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

1548 2303 21 98+

ایمیل

doosalivand.h@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
1548 2303 21 98+
ایمیل
sarani.jafar@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ علت عدم تصمیم/ عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

گزارش اصلی مطالعه بالینی در مقالات مرتبط به چاپ خواهند رسید
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

فقط برای محققین دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

فقط در راستای آنالیزها و تحقیقات مرتبط با عنوان اصلی این مطالعه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

تماس با آقای جعفر سارانی یازتپه از طریق ایمیل زیر:
sarani.jafar@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حداکثر 2 ماه پس از ارسال درخواست از طریق ایمیل، مستندات به

آدرس ایمیل ایشان ارسال خواهند شد.
سایر توضیحات

نام کامل فرد مسوول
هدی دوس علی وند
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی،
طبقه 4، گروه روانشناسی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

1548 2303 21 98+

ایمیل

doosalivand.h@sbm.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

جعفر سارانی یازتپه

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی،
طبقه 4، گروه روانشناسی

شهر

تهران

استان