

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## اثربخشی درمان فراتشخیصی بر اساس چارچوب معیارهای حوزه پژوهش در مقایسه با درمان معمول و تحریک جریان مستقیم فراجمعه ای بر خودجراحی غیرخودکشی گرای جوانان : یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-09-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱  
زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی یک درمان فرا تشخیصی بر اساس چارچوب معیارهای حوزه پژوهش (TTB-RDoC)، با درمان معمول (TAU) و تحریک جریان مستقیم فراجمعه ای (tDCS) در درمان خودجراحی غیرخودکشی گرا در جوانان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 68 شرکت کننده، برای تصادفی سازی از نرم افزار SAS فانکشن rand استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: بیمارستان امام حسین (ع)، بیمارستان ابن سینا، درمانگاه ولیعصر (عج) مشهد؛ جمعیت مورد مطالعه: مردان بین 18 تا 30 سال با تشخیص خودجراحی غیرخودکشی گرا؛ کورسازی: یک سویه (شرکت کنندگان از اهداف طرح آگاه نبودند)

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

معیارهای ورود: تشخیص اولیه خودجراحی غیرخودکشی گرا بر مبنای DSM-5؛ عدم مصرف دارو؛ حداقل 18 سال و حداکثر 30 سال سن؛ توانایی شرکت در تمام جلسات ارزیابی و درمان. معیارهای خروج: دریافت یک دوره کامل دارودرمانی یا روان درمانی در 5 سال گذشته؛ داشتن اختلالات روانپزشکی و سوء مصرف مواد؛ تشخیص فعلی هر گونه اختلال روانی؛ مخالفت بیمار با همکاری

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: درمان فرا تشخیصی بر اساس چارچوب معیارهای حوزه تحقیق، گروه مداخله 2: تحریک مستقیم فراجمعه ای، گروه کنترل: درمان های معمول (درمان شناختی رفتاری)

#### متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه اثربخشی یک درمان فرا تشخیصی بر اساس چارچوب معیارهای حوزه پژوهش (TTB-RDoC)، با درمان معمول (TAU) و تحریک جریان مستقیم فراجمعه ای (tDCS) در درمان خودجراحی غیرخودکشی گرا در جوانان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171029037068N1

آخرین بروز رسانی: 23-09-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حسین فرخی

##### نام سازمان / نهاد

فردوسی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0738 3868 51 98+

##### آدرس ایمیل

farrokhi.hosseini@mail.um.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-02, ۱۴۰۱/۰۳/۱۲

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-05, ۱۴۰۱/۰۵/۱۴

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان فراتشخیصی بر اساس چارچوب معیارهای حوزه پژوهش در مقایسه با درمان معمول و تحریک جریان مستقیم فراجمعه ای بر خودجراحی غیرخودکشی گرای جوانان : یک کارآزمایی

تصادفی کنترل شده

مشهد، میدان آزادی، بلوار کلاتری، پلاک 10

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

09188355827

تاریخ تایید

2023-03-14, ۱۴۰۱/۱۲/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.UM.REC.1400.033

## عنوان عمومی کارآزمایی

درمان فراتشخیصی بر اساس چارچوب معیارهای حوزه پژوهش برای خود-جراحی غیر خودکشی گرا

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اولیه خودجراحی غیر خودکشی گرا بر مبنای DSM-5 عدم مصرف دارو حداقل 18 سال و حداکثر 30 سال باشد فارسی را روان صحبت کند توانایی شرکت در تمام جلسات ارزیابی و درمان

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نیاز به درمان فوری پزشکی یا نیاز به مداخلات درمانی همزمان که با برنامه درمانی تداخل داشته باشد دریافت یک دوره کامل دارودرمانی یا روان درمانی، در 5 سال گذشته داشتن اختلالات روانپزشکی و سوء مصرف مواد (به استثنای مصرف کنندگان دخانیات) در مدت دوازده ماه قبل از غربالگری تشخیص فعلی هر اختلال روانی سابقه صرع آسیب قابل توجه به سر یا سایر شرایط عصب شناختی یا جراحی مغز سابقه واکنش نامطلوب به tDCS یا داشتن پوست حساس مخالفت بیمار با همکاری در هر زمان از پژوهش داشتن افکار جدی در مورد خودکشی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

خودجراحی غیر خودکشی گرا

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

خودجراحی غیر خودکشی گرا

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا (پیش از درمان)، در 8 هفته (پس از درمان)، و پس از یک دوره پیگیری 12 ماهه پس از درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اظهارات خودجراحی، مصاحبه بالینی ساختاریافته برای اختلالات DSM-5 نسخه متخصص

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول: TTB-RD0c یک برنامه مداخله گروهی برای جوانان مبتلا به خودجراحی غیر خودکشی گرا (18 تا 30 ساله) است. این مداخله شامل 16 جلسه (دو بار در هفته) به مدت 45 دقیقه است. این برنامه از چهار ماژول تشکیل شده است. ماژول 1: تنظیم احساسات، ماژول 2: آموزش شناختی، ماژول 3: فعال سازی رفتاری و ماژول 4: مهارت های بین فردی. هر ماژول در 4 جلسه برگزار می گردد.

#### طبقه بندی

رفتاری

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: tDCS با استفاده از دو الکترود 7x5 سانتی متری پوشیده شده در اسفنج های آغشته به نمک انجام می شود. الکترودها با مونتاژ متعادل دوقطبی با آند در سمت راست (F4) (DLPFC) و کاتد در سمت چپ (F3) (DLPFC) طبق سیستم EEG 10-20 قرار گرفتند. tDCS در یک جلسه روزانه به مدت 20 دقیقه به مدت 5 روز کاری در هفته به مدت 4 هفته متوالی انجام شد.

#### طبقه بندی

سن از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مذکر

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده به کمک نرم افزار SAS انجام شد. به این صورت که تک تک آزمودنی ها در نرم افزار ثبت می شود و برای هر نفر یک کد تعریف می شود. سپس به وسیله خود نرم افزار به صورت رندوم به سه گروه مداخله تقسیم می شوند.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان تصور می کردند همه شرکت کنندگان مداخله دریافت می کنند.

## 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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه فردوسی مشهد

#### آدرس خیابان

**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه ولیعصر

**نام کامل فرد مسوول**

حسین فرخی

**آدرس خیابان**

مشهد، بلوار وکیل آباد، وکیل آباد 63

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9188955353

**تلفن**

4390 3890 51 98+

**ایمیل**

Valiasrclinic@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه فردوسی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

محمدرضا حسین دخت

**آدرس خیابان**

مشهد، میدان آزادی، بلوار کلاتری، پلاک 10.

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9188355827

**تلفن**

2420 3880 51 98+

**ایمیل**

housain@um.ac.ir

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه فردوسی مشهد

**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****3****شرح مداخله**

گروه کنترل: پروتکل TAU شامل تکنیک‌های جدیدی از درمان شناختی رفتاری موج سوم، درمان تعهد پذیرش (ACT) و رفتار درمانی دیالکتیکی (DBT) است. این راهنما مبتنی بر شواهد است و بر روی یک مدل انعطاف‌پذیر و مبتنی بر فرمول برای درمان مستقیم در 15 جلسه 45 دقیقه‌ای و هفته‌ای 2 جلسه تمرکز دارد. تکنیک‌های روش شناختی رفتاری در 5 جلسه و شامل اصلاح خطاهای شناختی، تنظیم هیجانی و فعال سازی رفتاری انجام شد. تکنیک‌های درمان تعهد و پذیرش در 5 جلسه و شامل گسلش شناختی، خود به عنوان زمینه، ذهن آگاه، ارزشها و پذیرش و تعهد بود. تکنیک‌های رفتار درمانی دیالکتیکی در 5 جلسه و شامل ذهن آگاهی، تحمل پریشانی، اثربخشی درون فردی و کنترل احساسات بود.

**طبقه بندی**

رفتاری

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام حسین

**نام کامل فرد مسوول**

حسین فرخی

**آدرس خیابان**

مشهد، بلوار طلاب، خیابان وحید، وحید 3

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9188954652

**تلفن**

7001 3278 51 98+

**ایمیل**

info@imhh.ir

**2****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان ابن سینا

**نام کامل فرد مسوول**

حسین فرخی

**آدرس خیابان**

مشهد، بلوار موسوی قوچانی، بلوار حر عاملی، پلاک 18

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

919583134

**تلفن**

2701 3711 51 98+

**ایمیل**

ebnsinahos@gmail.com

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه فردوسی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
ایمان الله بیگدلی  
موقعیت شغلی  
استاد دانشکده روانشناسی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
مشهد، میدان آزادی، بلوار کلاتری، پلاک 10.  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9188355827  
تلفن  
0489 3868 51 98+  
ایمیل  
hossein.farrokhi110@gmail.com

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه فردوسی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
ایمان الله بیگدلی  
موقعیت شغلی  
استاد دانشکده روانشناسی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
مشهد، میدان آزادی، بلوار کلاتری، پلاک 10.  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9188355827  
تلفن  
5865 3880 51 98+  
ایمیل  
ibigdeli@um.ac.ir

### 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
کل داده‌های بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
محدودیت خاصی وجود ندارد و قابل دسترسی برای تمام پژوهشگران این حوزه خواهد بود  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است  
در حال حاضر شرایط و محدودیت‌های خاصی در نظر گرفته نشده است  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
از طریق ایمیل پاسخگوی متقاضیان خواهیم بود  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
اهداف و مقاصد پژوهشی مدنظر باید به روشنی توضیح داده شود.  
سایر توضیحات

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه فردوسی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
حسین فرخی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
مشهد، میدان آزادی، بلوار کلاتری، پلاک 10.  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9188355827  
تلفن  
0489 3868 51 98+  
ایمیل  
hossein.farrokhi110@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه فردوسی مشهد