پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۳

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی یک درمان فرا تشخیصی بر اساس چارچوب معیارهای حوزه پژوهش(TTB-RDoC)، با درمان معمول (TAU) و تحریک جریان مستقیم فراجمجمه ای (tDCS) در درمان خودجرحی 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 خودجرحی غیرخودکشی گرا؛ کورسازی: یک سویه (شرکت کنندگان از اهداف طرح آگاه نبودند)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص اولیه خودجرحی 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

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: درمان فرا تشخیصی بر اساس چارچوب معیارهای حوزه تحقیق، گروه مداخله 2: تحریک مستقیم فراجمجمه 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 فراجمجمه ای (tDCS) در درمان خودجرحی غیرخودکشی گرا در جوانان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171029037068N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 51 3868 0738

آدرس ایمیل

farrokhi.hossein@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 فراجمجمه ای بر خودجرحی غیرخودکشی گرای جوانان : یک کارآزمایی

تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی
درمان فراتشخیصی بر اساس چارچوب معیارهای حوزه پژوهش برای خود-جرحی 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 خودجرحی غیرخودکشی 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 سر حساس مخالفت بیمار با همکاری در هر زمان از پژوهش داشتن افکار جدی در مورد خودکشی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه 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
مشهد، میدان آزادی، بلوار کلانتری، 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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خودجرحی غیرخودکشی گرا
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خودجرحی غیرخودکشی 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 خودجرحی، مصاحبه بالینی ساختاریافته برای اختلالات DSM-5 نسخه متخصص

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: TTB-RDoC یک برنامه مداخله گروهی برای جوانان مبتلا به خودجرحی غیرخودکشی 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 5×7 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

درمانی - وسایل

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 15جلسه 45 دقیقه ای و هفته ای 2 جلسه تمرکز دارد. تکنیک های روش شناختی رفتاری در 5 جلسه و شامل اصلاح خطاهای شناختی، تنظیم هیجانی و فعال سازی رفتاری انجام شد. تکنیک های درمان تعهد و پذیرش در 5 جلسه و شامل گسلش شناختی، خود به عنوان زمینه، ذهن آگاه، ارزشها و پذیرش وتعهد بود.تکنیک های 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
+98 51 3278 7001
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
+98 51 3711 2701
ایمیل
ebnsinahos@gmail.com

3

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
+98 51 3890 4390
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 کلانتری، پلاک 10.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188355827
تلفن
+98 51 3880 2420
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

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 کلانتری، پلاک 10.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188355827
تلفن
+98 51 3880 5865
ایمیل
ibigdeli@um.ac.ir

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 کلانتری، پلاک 10.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188355827
تلفن
+98 51 3868 0489
ایمیل
hossein.farrokhi110@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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 کلانتری، پلاک 10.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188355827
تلفن
+98 51 3868 0489
ایمیل
hossein.farrokhi110@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده های 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 محدودیت های 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