پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی طرحواره درمانی با ذهنی سازی در بیماران اختلال شخصیت مرزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر بخشی طرحواره درمانی با ذهنی سازی در بیماران اختلال شخصیت مرزی

طراحی

کارآزمایی بالینی، گروه های موازی، فاز سه، بدون کورسازی، تصادفی شده که بر روی 40 بیمار انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد مطالعه بیماران 18-40 ساله با اختلال شخصیت مرزی مراجعه کننده به درمانگاه های تابعه دانشگاه علوم پزشکی می باشند. بیماران بصورت تصادفی به روش جدول اعداد تصادفی توسط رایانه وارد مطالعه خواهند شد و مداخله بر روی آنان انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به اختلال شخصیت مرزی؛ حداقل تحصیلات پایه ششم ابتدایی؛ سن 18 تا 40 سال شرایط خروج از مطالعه: مبتلایان به اختلالات سایکوتیک و ارگانیک مغزی؛ شرکت در برنامه های روان درمانی دیگر؛ ناتوانی ذهنی؛ اختلالات شناختی؛ اختلال دو قطبی؛ مصرف مواد در زمان مصاحبه

گروه‌های مداخله

گروه درمان مبتنی بر ذهنی سازی (MBT): جلسات درمانی مطابق پروتکل درمانی بتمن و فوناگی به 12 جلسه درمان مبتنی بر ذهنی سازی مقدماتی (MBT-I) و سپس 8 جلسه درمان مبتنی بر ذهنی سازی گروهی (MBT-G) به صورت هفتگی هر جلسه 75 دقیقه انجام خواهد شد. گروه درمانی مبتنی بر طرح‌واره‌درمانی (ST): مطابق پروتکل، 15 جلسه 60-120 دقیقه ای به صورت هفتگی انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره کل شاخص اختلال شخصیت مرزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230130057281N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-07-19, ۱۴۰۲/۰۴/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-19, ۱۴۰۲/۰۴/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-07-19, ۱۴۰۲/۰۴/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا عزیزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3219 4719

آدرس ایمیل

a.azizi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی طرحواره درمانی با ذهنی سازی در بیماران اختلال شخصیت مرزی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی طرحواره درمانی با ذهنی سازی در بیماران اختلال شخصیت مرزی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به اختلال شخصیت مرزی حداقل تحصیلات پایه ششم ابتدایی سن 18 تا 40 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلایان به اختلالات سایکوتیک و ارگانیک مغزی شرکت در برنامه های

روان درمانی دیگر ناتوانی ذهنی اختلالات شناختی اختلال دو قطبی
مصرف مواد در زمان مصاحبه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی با استفاده از بلوک های جایگشتی با سایز 4 انجام خواهد شد. بیماران با استفاده از تعداد 10 بلوک با سایز 4 و نسبت 1:1 بطور تصادفی به دو گروه 15 نفره تخصیص داده خواهد شد. ایجاد توالی تخصیص تصادفی در بلوک ها توسط متخصص آمار انجام خواهد شد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تاریخ تایید

2023-06-12, ۱۴۰۲/۰۳/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1402.027

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال شخصیت مرزی

کد ICD-10

F60.3

توصیف کد ICD-10

Borderline personality disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کل شاخص اختلال شخصیت مرزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل شروع درمان، بلافاصله بعد اتمام جلسات و 2 ماه بعد از اتمام جلسات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص اختلال شخصیت مرزی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه درمان مبتنی بر ذهنی سازی (MBT) جلسات درمانی مطابق پروتکل درمانی بتمن و فوناگی به 12 جلسه درمان مبتنی بر ذهنی سازی مقدماتی (MBT-I) و سپس 8 جلسه درمان مبتنی بر ذهنی سازی گروهی (MBT-G) به صورت هفتگی هر جلسه 75 دقیقه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه درمانی مبتنی بر طرح‌واره‌درمانی (ST) مطابق پروتکل، 15 جلسه 60-120 دقیقه ای به صورت هفتگی انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله روحانی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا عزیزی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-41367

تلفن

+98 11 3233 8301

ایمیل

nedafathi@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید یحیی نژاد
نام کامل فرد مسوول
علیرضا عزیزی
آدرس خیابان
خیابان مدرس ، خیابان شهید مصطفی خمینی ، بیمارستان شهید یحیی نژاد
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵
تلفن
+98 11 3222 3594
ایمیل
nedafathi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مهدی رجب نیا
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-41367
تلفن
+98 11 3219 7667
ایمیل
m.rajabnia@mubabol.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
علیرضا عزیزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-41367
تلفن
+98 11 3233 8301
ایمیل
nedafathi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
علیرصا عزیزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3233 8301
ایمیل
nedafathi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
علیرضا عزیزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3233 8301
ایمیل
nedafathi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
هنوز برنامه ای جهت انتشار آن 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
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