

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

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

۱۴۰۲/۰۴/۲۸, 2023-07-19

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا عزیزی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4719 3219 11 98+

آدرس ایمیل

a.azizi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۰۱, 2023-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۰۱, 2024-02-20

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

هدف از مطالعه 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

گروه های 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 طرحواره درمانی (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: ۱۴۰۲/۰۴/۲۸, 19-07-2023

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

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

8301 3233 11 98+

ایمیل

nedafathi@yahoo.com

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 بلوک‌های 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 بلوک‌ها 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

1402/03/22, 2023-06-12

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1402.027

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال شخصیت مرزی

کد ICD-10

F60.3

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
 علیرضا عزیز
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
 8301 3233 11 98+
ایمیل
 nedafathi@yahoo.com

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
 علیرضا عزیز
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
 8301 3233 11 98+
ایمیل
 nedafathi@yahoo.com

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
 7667 3219 11 98+
ایمیل
 m.rajabnia@mubabol.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان با 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 به روز رسانی اطلاعات

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

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

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

برنامه انتشار