

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

اثربخشی آموزش مهارت های رفتار درمانی دیالکتیک بر تاب آوری و کاهش تراجنسیت هراسی درونی در افراد تراجنسیتی

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-10-2023, 1402/07/26
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی آموزش مهارت های رفتار درمانی دیالکتیک بر تاب آوری افراد تراجنسیتی. تعیین اثربخشی آموزش مهارت های رفتار درمانی دیالکتیک بر کاهش تراجنسیت هراسی درونی در افراد تراجنسیتی.

طراحی

نیمه آزمایشی از نوع قبل و بعد با گروه های تنها، نمونه گیری در دسترس، بر روی 18 نفر از افراد تراجنسیت.

نحوه و محل انجام مطالعه

با توجه به همکاری این طرح با پزشکی قانونی، مکان اجرای جلسات درمانی در یکی از بیمارستان های دولتی مورد تایید پزشکی قانونی خواهد بود. به افراد مراجعه کننده، درمورد طرح و هدف از اجرای آن، اختیاری بودن شرکت در مطالعه و عدم تحمیل هزینه اضافی توضیحات داده خواهد شد. اعضای نمونه از بین افرادی که به لحاظ معیارهای ورود و خروج واجد شرایط باشند به روش در دسترس انتخاب می شوند. برنامه آموزشی مهارت های رفتار درمانی دیالکتیک در 10 جلسه و به صورت هفته ای دو جلسه، اجرا خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: 1- تایید هویت تراجنسیت توسط کمیسیون پزشکی قانونی 2- توانایی درک محتوای درمانی 3- تحصیلات حداقل سیکل 4- سن 18 تا 50 سال 5- تکمیل فرم رضایت آگاهانه 6- زندگی در ایران شرایط عدم ورود به مطالعه: 1- بیماری های حاد طبی، روان پزشکی، جراحی

گروه های مداخله

در این روش هر فرد بعنوان کنترل خودش خواهد بود و گروه کنترل مجزا ندارد. گروه مداخله از میان افراد تراجنسیت می باشد. برنامه آموزشی مهارت های رفتار درمانی دیالکتیک 10 جلسه ارائه می شود که این مهارت ها 4 دسته ی کلی مهارت های ذهن آگاهی، تحمل پریشانی، تنظیم هیجان و ارتباط موثر تقسیم می شود و هر کدام در دو سطح بنیادین و پیشرفته قرار دارد.

متغیرهای پیامد اصلی

تاب آوری؛ تراجنسیت هراسی درونی

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

محدثه صادقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3765 6650

آدرس ایمیل

sadeghimd991@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-23, 1402/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-20, 1402/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی آموزش مهارت های رفتار درمانی دیالکتیک بر تاب آوری و کاهش تراجنسیت هراسی درونی در افراد تراجنسیتی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی آموزش مهارت های رفتار درمانی دیالکتیک در افراد تراجنسیتی

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230801058999N1

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اختلال نارضایتی جنسیتی (Gender dysphoria) بر مبنای DSM5 در پرونده ی پزشکی، این اصطلاح در این مطالعه معادل با هویت تراجنسیت در نظر گرفته می شود. توانایی درک محتوای درمانی تحصیلات حداقل سیکل سن 18 تا 50 سال تکمیل فرم رضایت آگاهانه زندگی در ایران

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی فاز فعال بیماری های حاد طبی ویا روان پزشکی در ۶ ماه گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 18

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، سازمان مرکزی دانشگاه

ساختمان قرشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۳۸۸ ۱۳۹۴۴

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۳/۳۱, 2023-06-21

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1402.081

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افراد تراجنسیتی

کد ICD-10

F64.0

توصیف کد ICD-10

Gender identity disorders Transsexualism: A desire to live and be accepted as a member of the opposite sex, usually accompanied by a sense of discomfort with, or inappropriateness of

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تاب آوری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه، روز پایان آموزش و 1 ماه پس از اتمام آموزش

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تاب آوری کانر و دیویدسون

2

شرح متغیر پیامد

تراجنسیت هراسی درونی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه، روز پایان آموزش و 1 ماه پس از اتمام آموزش

نحوه اندازه گیری متغیر

زیر مقیاس 8 سؤالی ترنس هراسی درونی از پرسشنامه ی استرس

اقلیت و تاب آوری تستا و همکاران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد تراجنسیت مراجعه کننده به مرکز تراجنسیت

بیمارستان ابن سینا مشهد و پزشکی قانونی مشهد در سال

1402-1403. این پژوهش بصورت نیمه آزمایشی از نوع قبل و بعد

انجام خواهد شد. و هر فرد بعنوان کنترل خودش خواهد بود. اعضای

نمونه به روش تصادفی ساده انتخاب می شوند پس از انتخاب شرکت

کنندگان، برنامه آموزشی مهارت های رفتار درمانی دیالکتیک بر روی

گروه آزمایش در 10 جلسه 90 دقیقه ای به صورت هفته ای دو جلسه،

تحت نظر استاد مربوطه، اجرا خواهد شد و در هر جلسه 20 نفر

شرکت خواهند کرد و از بیماران خواسته می شود که تکالیف را که

برای تثبیت آموزش و اثربخشی بهتر درمان مورد نیاز است را انجام

دهند. پرسشنامه تاب آوری کانر و دیویدسون (CD-RISC) و تراجنسیت

هراسی درونی (IT) از قبل از شروع مداخله (روز صفر) و در پایان

آموزش نیز به عنوان پس آزمون اجرا خواهد شد برای اطمینان از

پایداری نتایج با گذشت زمان یک ماه بعد از اتمام جلسات نیز پی گیری

نتایج درمان صورت می گیرد. محتوای جلسه به جلسه ی آموزش فنون

رفتار درمانی دیالکتیک: جلسه ی اول: بیان قوانین جلسات درمان

گروهی؛ شامل هدف از تشکیل برگزاری جلسات، طول مدت و تعداد

جلسات تعیین شده، شرایط خروج از جلسات و پاسخ به سوالات

شرکت کنندگان در این زمینه. تعریف اصطلاح دیالکتیک و اصول و روش

های زیر بنایی تفکر و رفتار در رویکرد رفتار درمانی دیالکتیک، آشنایی و

توضیح هشپاری فراگیر و حالات ذهنی هیجانی، خرد گرا و منطقی

جلسه ی دوم: محوریت فرار دادن آموزش مهارت های بنیادین تحمل پریشانی؛ از جمله، آرمیدگی و خود آرامش بخش، توجه برگردانی از رفتار های خود آسیب رسان به فعالیت های لذت بخش، ترک موقعیت و معطوف کردن توجه به موضوعی دیگر جلسه ی سوم: محوریت فرار دادن آموزش مهارت های پیشرفته ی تحمل پریشانی؛ از جمله، تصویر سازی از مکان امن، زندگی در لحظه ی حال، کشف ارزش های فردی، پذیرش بنیادین، تدوین راهبرد های مقابله ای جدید و طرح های مقابله ای در مواقع استرس زا جلسه ی چهارم: محوریت فرار دادن آموزش مهارت های بنیادین توجه آگاهی؛ از جمله، بی توجهی و توجه آگاهی و تمرین آن جلسه ی پنجم: محوریت فرار دادن آموزش مهارت های پیشرفته ی توجه آگاهی؛ از جمله، ذهن خردمند، پذیرش بنیادین و ذهن آغاز گر، قضاوت ها و برچسب ها، قضاوت نکردن و تجربه ی روزمره، کاربرد توجه آگاهانه در روابط و زندگی روزمره و شناخت و بررسی موانع پیش رو در انجام تمرینات توجه آگاهی جلسه ی ششم: محوریت فرار دادن مهارت های بنیادین نظم بخشی هیجانی؛ از جمله، شناخت هیجانات و فرایند تنظیم هیجان، غلبه بر موانع تجربه ی هیجانات سالم، کاهش آسیب پذیری جسمانی در برابر هیجانات آشفته ساز و افزایش تجربه ی هیجانات مثبت جلسه ی هفتم: محوریت فرار دادن آموزش مهارت های پیشرفته ی نظم بخشی هیجانی؛ از جمله، توجه آگاهانه به هیجانات فارغ از قضاوت آن ها، نحوه ی رویارویی با هیجانات مثبت و منفی، عمل کردن برخلاف امیال شدید هیجانی و حل مسئله جلسه ی هشتم: محوریت فرار دادن مهارت های بنیادین ارتباط موثر؛ از جمله، شناخت رفتار منفعل-پرخاشگرانه، تناسب بین خواسته های من با خواسته های دیگران، متناسب بودن خواسته ها و باید های فردی، یادگیری مهارت های کلیدی بین فردی و اطلاع از موانع استفاده از آن ها جلسه ی نهم: محوریت فرار دادن آموزش مهارت های پیشرفته ی ارتباط موثر؛ از جمله شناسایی خواسته ها، تعدیل شدت خواسته ها، پیشنویس جسارت مندی، گوش دادن جسارتمندانه، نه گفتن و چگونگی مذاکره و تحلیل مشکلات بین فردی جلسه ی دهم: جمع بندی و مرور آنچه در کل جلسات ارائه گردید، ارزیابی میزان نتایج به دست آمده از جلسات و اهداف درمانی محتوای جلسات بر گرفته از تکنیک های رفتار درمانی مک کی، وود و برنتلی می باشد.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پزشکی قانونی خراسان رضوی

نام کامل فرد مسوول

فرشاد شبیانی

آدرس خیابان

خیابان حرعاملی، جنب نقلیه آستان قدس رضوی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

919583134

تلفن

7017 3712 51 98+

ایمیل

sheibanifr@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فرشاد شبیانی

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، سازمان مرکزی دانشگاه

ساختمان قرشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388 13944

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

sheibanifr@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی 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 علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فرشاد شبیانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان حرعاملی، جنب نقلیه آستان قدس رضوی، بیمارستان

روانپزشکی ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

919583134

تلفن

00983712701-7

ایمیل

sheibanifr@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محدثه صادقی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان حرعاملی، جنب نقلیه آستان قدس رضوی، بیمارستان
روانپزشکی ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

919583134

تلفن

7017 3712 51 98+

ایمیل

sadeghimd991@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محدثه صادقی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد از دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

فرامرز 17، رسالت 31، پلاک 26، واحد 4. کد
پستی 9197963593

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی
کد پستی
919583134
تلفن
6650 3765 51 98+
فکس
ایمیل
sadeghimd991@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد، قابل اشتراک
گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای سر دبیر مجله‌ای که چاپ مقاله در آن صورت گرفته
است و محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در صورت
ارائه‌ی دلایل معتبر قابل دسترسی خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورت ارائه‌ی دلایل معتبر به نویسنده‌ی مسئول قابل استفاده
خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر فرشاد شببانی: sheibanifr@mums.ac.ir محدثه صادقی:
sadeghimd991@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال درخواست با ذکر دلایل به ایمیل‌های وارد شده،
نویسندگان پس از بررسی و در صورت موافقت با این درخواست، فایل
داده و یا کد دسترسی داده‌ها که در پایگاه‌های معتبر ثبت داده می
باشد را، به متقاضی ارسال می‌کنند.

سایر توضیحات