پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 خوهد 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 10جلسه و به صورت هفته ای دو جلسه، اجراخواهد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: 1- تایید هویت تراجنسیت توسط کمسیون پزشکی قانونی 2- توانایی درک محتوای درمانی 3- تحصیلات حداقل سیکل 4- سن 18تا50 سال 5- تکمیل فرم رضایت آگاهانه 6- زندگی در ایران شرایط عدم ورود به مطالعه: 1- بیماری های حاد طبی، روان پزشکی، جراحی
گروه‌های 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 عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230801058999N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-18, ۱۴۰۲/۰۷/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-18, ۱۴۰۲/۰۷/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-10-18, ۱۴۰۲/۰۷/۲۶

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, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱
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
اثربخشی آموزش مهارت های رفتار درمانی دیالکتیک بر تاب آوری و کاهش تراجنسیت هراسی درونی در افراد تراجنسیتی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر آموزش مهارت های رفتار درمانی دیالکتیک در افراد تراجنسیتی
هدف اصلی مطالعه

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 18تا50 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **18**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکي مشهد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، سازمان مرکزی دانشگاه ساختمان قرشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۳۸۸ ۱۳۹۴۴

تاریخ تایید

2023-06-21, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1402.081

بیماری‌های (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 inapprop

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تاب آوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامة تاب آوری کانر و دیویدسون

2

شرح متغیر پیامد

تراجنسیت هراسی درونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زیر مقیاس 8 سؤالی ترنس هراسی درونی از پرسش‌نامه‌ی استرس اقلیت و تاب‌آوری تستا و همکاران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 شوندپس از انتخاب شرکت کنندگان، برنامه آموزشی مهارت های رفتار درمانی دیالکتیک بر روی گروه آزمایش در 10جلسه 90 دقیقه ای به صورت هفته ای دو جلسه، تحت نظر استاد مربوطه، اجراخواهد شد و و در هر جلسه 20 نفر شرکت خواهند کرد و از بیماران خواسته می شود که تکالیف را که برای تثبیت اموزش 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 هشیاری فراگیر و حالات ذهنی هیجانی، خرد گرا و منطقی

جلسه ی دوم: محوریت قرار دادن آموزش مهارت های بینیادین 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 قرار 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 قرار دادن آموزش مهارت های بنیادین توجه آگاهی؛ از جمله، بی توجهی و توجه آگاهی و تمرین آن جلسه ی پنجم: محوریت قرار 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 قرار 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 قراردادن 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 قرار 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 قرار دادن آموزش مهارت های پیشرفته ی ارتباط موثر؛ از جمله شناسایی خواسته ها، تعدیل شدت خواسته ها، پیشنویس جسارتمندی، 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 شیبانی
آدرس خیابان
خیابان حرعاملی، جنب نقلیه آستان قدس رضوی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
919583134
تلفن
+98 51 3712 7017
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 شیبانی
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، سازمان مرکزی دانشگاه ساختمان قرشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۳۸۸ ۱۳۹۴۴
تلفن
+98 51 3841 2081
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 شیبانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
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
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 رواشناسی 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
+98 51 3712 7017
ایمیل
sadeghimd991@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 پستی9197963593
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
919583134
تلفن
+98 51 3765 6650
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده ها 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
داده ها برای سر دبیر مجله ای که چاپ مقاله در آن صورت گرفته است و محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در صورت ارائه ی دلایل معتبر قابل دسترسی خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت ارائه ی دلایل معتبر به نویسنده ی مسئول قابل استفاده خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر فرشاد شیبانی: 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 ایمیل های وارد شده، نویسندگان پس از بررسی و درصورت موافقت با این درخواست، فایل داده و یا کد دسترسی داده ها که در پایگاه های معتبر ثبت داده می باشد را، به متقاضی ارسال می کنند.
سایر توضیحات