پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثربخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه بر علائم و شاخص های هیجانی و شناختی و عصب شناختی افراد دارای اختلال بدشکلی بدن همبود با اختلال های هیجانی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف پژوهش حاضر بررسی اثربخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه بر علائم و شاخص‌های هیجانی و شناختی و عصب‌شناختی افراد دارای اختلال بدشکلی بدن همراه با اختلال‌های هیجانی در یک مطالعه کارآزمایی بالینی است.
طراحی
34 شرکت کننده مبتلا به اختلال بدشکلی بدن همراه با اختلالات هیجانی به‌صورت تصادفی (با استفاده از روش بلوکه بندی) و دوسویه کور در گروه های درمانی و گروه کنترل قرار خواهند گرفت.
نحوه و محل انجام مطالعه
تخصیص شرکت کنندگان توسط شخصی به غیر از درمانگر انجام خواهد شد. برای تخصیص شرکت کنندگان از روش تصادفی سازی بلوکه بندی استفاده خواهد شد. ارجاع به گروه های درمان و لیست انتظار از طرف مرکز مشاوره دانشگاه کردستان و متخصصان سلامت روان صورت خواهد گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد مبتلا به اختلال بدشکلی بدن در شهر سنندج در سال 1402، جامعه کلی پژوهش را تشکیل می دهند. گروه نمونه نیز شامل تعدادی از افراد مبتلا به اختلال بدشکلی بدن همراه با اختلالات هیجانی است.
گروه‌های مداخله
افراد مبتلا به اختلال بدشکلی بدن همراه با اختلالات هیجانی به طور تصادفی در دو گروه درمان فراتشخیصی یکپارچه، و گروه انتظار قرار خواهند گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
اختلال بدشکلی بدن، افسردگی و اضطراب، دشواری در تنظیم هیجان، حساسیت اضطرابی، تنظیم شناختی هیجان، همجوشی شناختی، اجتناب شناختی، بازداری، حافظه کاری، حل مسئله.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231001059577N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-01-18, ۱۴۰۲/۱۰/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2024-01-18, ۱۴۰۲/۱۰/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-01-18, ۱۴۰۲/۱۰/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه اطاعتی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه کردستان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5591 5918
آدرس ایمیل
fateme.etaati@uok.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-25, ۱۴۰۲/۱۱/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-20, ۱۴۰۳/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه بر علائم و شاخص های هیجانی و شناختی و عصب شناختی افراد دارای اختلال بدشکلی بدن همبود با اختلال های هیجانی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه بر اختلال بدشکلی بدن همبود با اختلال های هیجانی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص اختلال BDD بر اساس DSM-5 داشتن حداقل نمره 53 در پرسشنامه نگرانی از تصویر بدنی لیتلتون و همکاران حضور حداقل یک اختلال هیجانی دامنه سنی افراد 18 تا 45 سال تمایل به شرکت در پژوهش و امضا زدن رضایت‌نامه کتبی توانایی فارسی صحبت کردن در تمام ارزیابی‌ها نداشتن اختلالات جدی روانی مانند روان‌پریشی، دوقطبی نوع یک و دو نداشتن افکار خودکشی عدم سوءمصرف مواد و داروهای بنزودیازپین، داروهای ضد روان‌پریشی و داروهای SSRI در 6 ماه گذشته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نیاز به مداخله دارویی دریافت هم‌زمان جلسات روان‌درمانی نگرانی در مورد وزن مرتبط با اختلالات خوردن عدم تمایل به ادامه شرکت در هر زمان از پژوهش غیبت بیش از 3 جلسه در جلسات درمان
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از اینکه افراد مبتلا به اختلال بدشکلی بدن همبود با اختلال های هیجانی بر اساس ملاک های ورود و خروج انتخاب شدند، با استفاده از روش بلوکه‌بندی بصورت تخصیص تصادفی به دو گروه مساوی درمان و کنترل تقسیم خواهند شد. برای تخصیص افراد در هریک از گروه ها (درمان و کنترل) از روش پرتاب سکه استفاده خواهد شد. از روش بلوکه‌بندی به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یك از گروه های مورد مطالعه استفاده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه مصاحبه ی بالینی توسط یک درمانگر متخصص بالینی به منظور ارزیابی ملاک های ورود و خروج اجرا خواهد شد. افراد شرکت کننده بعد از کسب رضایت آگاهانه جهت شرکت در پژوهش به صورت تصادفی در گروه‌های (گروه درمان و کنترل) قرار خواهند گرفت، به این صورت که شرکت کنندگان هیچ اطلاعی از اینکه در چه گروهی (گروه درمان و یا گروه کنترل) قرار می گیرند نخواهند داشت. تخصیص شرکت کنندگان در گروه ها و گرفتن آزمون های این پژوهش در هر سه مرحله (پیش از درمان، پس از درمان، 3 ماه پس از درمان) توسط فردی غیر از درمانگر انجام خواهد شد.
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 های زیست پزشکی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، دانشگاه کردستان، سازمان مرکزی
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177-15175
تاریخ تایید
2023-12-23, ۱۴۰۲/۱۰/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.UOK.REC.1402.015

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال بدشکلی بدن همبود با اختلال های هیجانی
کد ICD-10
F45.22
توصیف کد ICD-10
Body dysmorphic disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره نگرانی از تصویر بدن با استفاده ار پرسشنامه BICI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان؛ پس از درمان؛ 3 ماه پس از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نگرانی از تصویر بدنی لیتلتون و همکاران

2

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی و اضطراب در پرسشنامه DASS-21
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان؛ پس از درمان؛ 3 ماه پس از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DASS-21

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره‌ی همجوشی شناختی در مقیاس CFQ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از درمان؛ پس از درمان؛ 3 ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه CFQ

2

شرح متغیر پیامد
نمره تنظیم شناختی هیجان در مقیاس CERQ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از درمان؛ پس از درمان؛ 3 ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه CERQ

3

شرح متغیر پیامد
نمره اجتناب شناختی در مقیاس CAQ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از درمان؛ پس از درمان؛ 3 ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه CAQ

4

شرح متغیر پیامد
نمره دشواری در تنظیم هیجان در مقیاس DERS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از درمان؛ پس از درمان؛ 3 ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DERS

5

شرح متغیر پیامد
نمره حساسیت اضطرابی در مقیاس ASI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از درمان؛ پس از درمان؛ 3 ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ASI

6

شرح متغیر پیامد
نمره حل مسئله در آزمون برج لندن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از درمان؛ پس از درمان؛ 3 ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار Tower of London

7

شرح متغیر پیامد
نمره بازداری در آزمون برو/ نرو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از درمان؛ پس از درمان؛ 3 ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار go/ no go

8

شرح متغیر پیامد
نمره حافظه کاری در آزمون n-back
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از درمان؛ پس از درمان؛ 3 ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار n-back

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه اول:درمان فراتشخیصی یکپارچه. درمان فراتشخیصی یکپارچه برای اختلالات هیجانی شامل حداکثر 10 جلسه 45 دقیقه ای است. این درمان تجارب هیجانی را از طریق ایجاد آگاهی هیجانی و انعطاف پذیری شناختی؛ شناسایی رفتارهای ناشی از هیجان و تغییر آنها با رفتارهای سازگارانه؛ شناسایی و جلوگیری از اجتناب هیجانی؛ افزایش آگاهی و مواجهه با احساسات جسمانی؛ و مواجهه با هیجانات در موقعیت تعدیل می دهد و مورد هدف قرار می دهد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه در لیست انتظار دریافت درمان فراتشخیصی یکپارچه. پس از اتمام جلسات پیگیری گروه های مداخله، درمان فراتشخیصی یکپارچه مانند گروه مداخله شماره یک اعمال خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز مشاوره دانشگاه کردستان
نام کامل فرد مسوول
مهدی زمستانی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، دانشگاه کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177-15175
تلفن
+98 87 3366 6746
فکس
ایمیل
m.zemestan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه کردستان
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر مظفری
آدرس خیابان
بلوار پاسدارن، دانشگاه کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان

کد پستی
info@uok.ac.ir
تلفن
+98 87 3362 7722
فکس
ایمیل
a.mozafari@uok.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه کردستان
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 کردستان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه اطاعتی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، دانشگاه کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177-15175
تلفن
087-33664600-8
فکس
+98 21 6600 0021
ایمیل
fateme.etaati@uok.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه کردستان
نام کامل فرد مسوول
فرزاد نصیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، دانشگاه کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177-15175
تلفن
087-33664601-2246
ایمیل
nasiri.uok@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه کردستان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه اطاعتی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، دانشگاه کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177-15175
تلفن
087-33664600-8
ایمیل
fateme.etaati@uok.ac.ir

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
بخشی از داده ها شامل اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی در دسترس خواهد بود

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

درخواست استفاده از داده ها تنها برای استفاده در بررسی های بین فرهنگی و یا مطالعه فراتحلیل مجاز است.

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

محققین برای دریافت مستندات یا داده های مورد نظر می توانند از طریق راه ارتباطی مذکور اقدام نمایند. ایمیل: nasiri.uok@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اطلاعات داده ها پس از ارزیابی درخواست، از طریق ایمیل و یا پست در اختیار افراد قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات