

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

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 از مطالعه

هدف پژوهش حاضر بررسی اثربخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه بر علائم و شاخص های هیجانی و شناختی و عصب شناختی افراد دارای اختلال بدشکلی بدن همراه با اختلال های هیجانی در یک مطالعه کارآزمایی بالینی است.

طراحی

34 شرکت کننده مبتلا به اختلال بدشکلی بدن همراه با اختلالات هیجانی به صورت 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.

گروه های 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: ۱۴۰۲/۱۰/۲۸ ,18-01-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-01-2024 , ۱۴۰۲/۱۰/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
18-01-2024 , ۱۴۰۲/۱۰/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه اطاعتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5918 5591 21 98+

آدرس ایمیل

fateme.etaati@uok.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

25-01-2024 , ۱۴۰۲/۱۱/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-09-2024 , 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 لیتتون و همکاران حضور حداقل یک اختلال هیجانی دامنه سنی افراد 18 تا 45 سال تمایل به شرکت در پژوهش و امضا زدن رضایت نامه کتبی توانایی فارسی صحبت کردن در تمام ارزیابی ها نداشتن اختلالات جدی روانی مانند روان پریشی، دوقطبی نوع یک و دو نداشتن افکار خودکشی عدم سوء مصرف مواد و داروهای بنزودیازپین، داروهای ضد روان پریشی و داروهای SSRI در 6 ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نیاز به مداخله دارویی دریافت همزمان جلسات روان درمانی 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 34

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از اینکه افراد مبتلا به اختلال بدشکلی بدن همیود با اختلال های هیجانی بر اساس ملاک های ورود و خروج انتخاب شدند، با استفاده از روش بلوک بندی بصورت تخصیص تصادفی به دو گروه مساوی درمان و کنترل تقسیم خواهند شد. برای تخصیص افراد در هر یک از گروه ها (درمان و کنترل) از روش پرتاب سکه استفاده خواهد شد. از روش بلوک بندی به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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 گروه های (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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

2023-12-23, 1402/10/02

کد کمیته اخلاق

IR.UOK.REC.1402.015

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال بدشکلی بدن همیود 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 از پرسشنامه BICI

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان؛ پس از درمان؛ 3 ماه پس از اتمام درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه نگرانی از تصویر بدنی لیتتون و همکاران

2

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی و اضطراب در پرسشنامه DASS-21

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان؛ پس از درمان؛ 3 ماه پس از اتمام درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه DASS-21

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی همجوشی شناختی در مقیاس CFQ

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از درمان؛ پس از درمان؛ 3 ماه پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه CFQ

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

6746 3366 87 98+

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 پاسداران، دانشگاه کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

شرح متغیر پیامد

نمره تنظیم شناختی هیجان در مقیاس CERQ

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از درمان؛ پس از درمان؛ 3 ماه پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه CERQ

3

شرح متغیر پیامد

نمره اجتناب شناختی در مقیاس CAQ

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از درمان؛ پس از درمان؛ 3 ماه پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه CAQ

4

شرح متغیر پیامد

نمره دشواری در تنظیم هیجان در مقیاس DERS

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از درمان؛ پس از درمان؛ 3 ماه پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه DERS

5

شرح متغیر پیامد

نمره حساسیت اضطرابی در مقیاس ASI

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از درمان؛ پس از درمان؛ 3 ماه پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ASI

6

شرح متغیر پیامد

نمره حل مسئله در آزمون برج لندن

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از درمان؛ پس از درمان؛ 3 ماه پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

نرم افزار Tower of London

7

شرح متغیر پیامد

نمره بازداری در آزمون برو/ نرو

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از درمان؛ پس از درمان؛ 3 ماه پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

نرم افزار go/ no go

8

شرح متغیر پیامد

نمره حافظه کاری در آزمون n-back

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از درمان؛ پس از درمان؛ 3 ماه پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

نرم افزار n-back

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 به روز 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده‌ها شامل اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک
گذاری دارد

کد پستی
info@uok.ac.ir
تلفن
7722 3362 87 98+
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
0021 6600 21 98+
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

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 می کند

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

سایر توضیحات