پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثربخشی رفتار درمانی دیالکتیکی با درمان فراتشخیصی یکپارچه بر پیامدهای روانشناختی و خوردن هیجانی بیماران مبتلا به اختلال های هیجانی و تعیین مکانیزم های تغییر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از مطالعه مقایسه اثربخشی رفتار درمانی دیالکتیکی با درمان فراتشخیصی یکپارچه بر پیامدهای روان شناختی و خوردن هیجانی بیماران مبتلا به اختلال های هیجانی و واکاوی تجربه بیماران از درمان و عوامل تسهیل کننده و بازدارنده موثر بر پیامد درمان است

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده با روش استفاده از پاکت نامه های مهر و موم شده، بر روی 26 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

درمانگاه ها و کلینیک های روان پزشکی و روان درمانی و یا کلینیک های چاقی شهر تهران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دامنه سنی 18 تا 65 سال، تشخیص اختلال های هیجانی(اختلال های افسردگی- اختلال های اضطرابی- اختلال های وسواسی/جبری بر اساس مصاحبه بالینی ساختاریافته)، داشتن خوردن هیجانی بر اساس مصاحبه و نمره به دست آمده از پرسشنامه خوردن هیجانی(نمرات بیماران در مقیاس خوردن هیجانی یک انحراف معیار بالاتر از میانگین باشد 62 / SD = 52 / 81/18 =M)، سن بین 18 تا 65 سال، داشتن سواد حداقل دیپلم

گروه‌های مداخله

در گروه آزمایش 12 جلسه درمان یکپارچه فراتشخیصی انجام می شود و در گروه کنترل 12 جلسه رفتاردرمانی دیالکتیکی انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تنظیم هیجان، شدت اضطراب، شدت افسردگی، کنترل عواطف، ذهن آگاهی، شاخص توده بدنی، تحمل پریشانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240705062334N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-08-01, ۱۴۰۳/۰۵/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-08-01, ۱۴۰۳/۰۵/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-08-01, ۱۴۰۳/۰۵/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا برجی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8861 0118

آدرس ایمیل

mitra.borji@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-11-21, ۱۴۰۳/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-09-22, ۱۴۰۴/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی رفتار درمانی دیالکتیکی با درمان فراتشخیصی یکپارچه بر پیامدهای روانشناختی و خوردن هیجانی بیماران مبتلا به اختلال های هیجانی و تعیین مکانیزم های تغییر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر درمان های روان شناختی بر خوردن هیجانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص اختلال های هیجانی داشتن خوردن هیجانی داشتن سواد حداقل دیپلم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به حالت های مانیک یا داشتن علائم سایکوز بر اساس مصاحبه بالینی ساختاریافته داشتن اختلال خوردن بر اساس مصاحبه بالینی ساختاریافته داشتن اختلال مصرف مواد بر اساس مصاحبه بالینی ساختاریافته وجود سطح خطر خودکشی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **26**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افرادی که دارای اختلال هیجانی و خوردن هیجانی هستند با استفاده از روش تصادفی سازی ساده انتخاب می شوند. واحد تصادفی سازی فردی است. از طریق جدول اعداد تصادفی، که بدون الگو و نظم خاصی و به صورت کاملا تصادفی تولید شده و به صورت جدول در آمده اند، اسامی شرکت کنندگان به صورت مجموعه ای از اعداد گردآوری خواهد شد و از اعداد برای دسته بندی گروه های مختلف استفاده می شود. اعداد زوج در گروه مداخله و اعداد فرد در گروه کنترل قرار می گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ابتدا با استفاده از روش تصادفی سازی تحت وب، توالی تصادفی ایجاد می کنیم. سپس بر اساس حجم نمونه پژوهش، تعدادی پاکت نامه تهیه و هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بروی یک کارت ثبت می کنیم و کارت ها را داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می کنیم وآنها را در یک جعبه می گذاریم و بر اساس ترتیب ورود آزمودنی واجد شرایط یکی از پاکت های نامه باز می کنیم و گروه آزمودنی آشکار می شود
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 ایران
آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد، امیرکبیر جنوبی، شایق جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1461614745
تاریخ تایید
2024-06-02, ۱۴۰۳/۰۳/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1403.207

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال های عاطفی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خوردن هیجانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، در پایان مطالعه، 3 ماه پس از پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس خوردن هیجانی

2

شرح متغیر پیامد
شدت اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، در پایان مطالعه، 3 ماه پس از پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب بک

3

شرح متغیر پیامد
شدت افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، در پایان مطالعه، 3 ماه پس از پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

4

شرح متغیر پیامد
تحمل پریشانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، در پایان مطالعه، 3 ماه پس از پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تحمل پریشانی

5

شرح متغیر پیامد
ذهن آگاهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، در پایان مطالعه، 3 ماه پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ذهن آگاهی ساوتهمپتون

6

شرح متغیر پیامد
تنظیم هیجان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، در پایان مطالعه، 3 ماه پس از پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دشواری تنظیم هیجان

7

شرح متغیر پیامد
کنترل عواطف
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، در پایان مطالعه، 3 ماه پس از پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس کنترل عواطف

8

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، در پایان مطالعه، 3 ماه پس از پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تقسیم وزن (کیلوگرم) بر قد (متر) به توان ۲

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 12 جلسه یک ساعته درمان فردی با روش درمان یکپارچه فراتشخیصی انجام خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 12 جلسه یک ساعته درمان فردی با روش رفتاردرمانی دیالکتیکی انجام خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه تخصصی و فوق تخصصی روانپزشکی و روانشناسی بالینی
نام کامل فرد مسوول
مینا محسن نیا
آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
info@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
رضا فلک
آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم ستاد مرکزی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8862 2703
ایمیل
info@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
میترا برجی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 86701

ایمیل

mitra.borji@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

میترا برجی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 86701

ایمیل

mitraborji@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

میترا برجی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 86701

ایمیل

mitra.borji@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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