پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی درمان یکپارچه نگر با رفتار درمانی دیالکتیک بر شدت نشانگان اختلال شخصیت مرزی و استرس پس از سانحه در افراد مبتلا به هر دو اختلال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی اثربخشی روان درمانی یکپارچه نگر و رفتار درمانی دیالتیک در افراد مبتلا به اختلال شخصیت مرزی و اختلال استرس پس از سانحه

طراحی

کارآزمایی بالینی بر روی 60 بیمار در دو گروه مداخله، دو سر کور، تصادفی شده در 3 فاز (خط پایه، مداخله، پیگیری 36 ماه) طراحی شده است و برای تصادفی سازی از سایت https://www.sealedenvelope استفاده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در درمانگاه روانشناسی بیمارستان طالقانی انجام میشود. شرکت کنندگان به صورت تصادفی بین دو گروه مداخله تقسیم می شوند. درمانگران، ارزیاب ها و تحلیل گر داده ها از وجود گروه های دیگر اطلاعی ندارند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود: 1-داشتن تشخیص بالینی هر دو اختلال شخصیت مرزی و اختلال استرس پس از سانحه 2- حداقل 18 سال باشند ملاک خروج: عقب ماندگی ذهنی، 2-تغییر نوع یا دوز دارو3 ماه پیش از ورود به درمان، 3-داشتن روان پریشی، دوقطبی و بیماری های مغزی، 4- نیاز به درمان ویژه برای خودکشی، 5- دریافت بیش از 8 جلسه درمان شناختی- رفتاری در گذشته

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: رویکرد یکپارچه نگر دریافت روان درمانی رویکرد یکپارچه نگر حداکثر 36 جلسه یک ساعت به صورت فردی گروه مداخله 2: رفتاردرمانی دیالکتیک به صورت حداکثر 52 جلسه جلسات فردی و گروهی هفتگی حداقل 1 ساعت در هفته

متغیرهای پیامد اصلی

شدت علایم اختلال شخصیت مرزی و اختلال استرس پس از سانحه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231106059970N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-12-07, ۱۴۰۳/۰۹/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-12-07, ۱۴۰۳/۰۹/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-12-07, ۱۴۰۳/۰۹/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بنفشه مهاجرین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 578 6918

آدرس ایمیل

bmohajerin@sbmu.ac.ir

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

2024-12-21, ۱۴۰۳/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان یکپارچه نگر با رفتار درمانی دیالکتیک بر شدت نشانگان اختلال شخصیت مرزی و استرس پس از سانحه در افراد مبتلا به هر دو اختلال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان یکپارچه نگر با رفتار درمانی دیالکتیک بر اختلال شخصیت مرزی و استرس پس از سانحه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حداقل 5 تا از 9 علایم اختلال شخصیت مرزی بر اساس راهنمای تشخیصی آماری ورژن 5- تجدیدی نظر شده (DSM-5-TR)
داشتن ملاک های اختلال استرس پس از سانحه بر اساس راهنمای تشخیصی آماری ورژن 5- تجدیدی نظر شده (DSM-5-TR
داشتن حداقل 18 سال سن توانایی خواندن و نوشتن فارسی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عقب ماندگی ذهنی تغییر در دوز و نوع داروی روانپزشکی 3 ماه پیش از شروع درمان براورده کردن ملاک های اختلالات سایکوتیک، دوقطبی، بیماریهای مغزی بر اساس مصاحبه نیمه ساختار یافته (SCID-5) به دلیل خطر بارز خودکشی نیازمند مداخلات ویژه باشند دریافت بیش از 8 جلسه رواندرمانی در 5 سال گذشته

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **34**
34

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
با کمک نرم افزار G-power بر ساس توان آزمون 0.95 و خطای 0.05 حجم نمونه 60نفر تعیین می شود. افراد به 2 گروه 30 نفر به صورت تصادفی به وسیله سایت https://www.dcode.fr/random-selection قرار می گیرند و به صورت رندم تحت یکی از درمان های مطرح شده قرار میگیرند

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در ابتدا، شرکت کنندگان درباره دو نوع مداخله و اثربخشی آنها بر اساس پژوهش های گذشته اطلاعات دریافت میکنند. پس از آن که شرکت کنندگان فرم رضایت آگاهانه را امضا کردند، یک کارشناس ارشد روانشناسی(کسی که از فرضیه های این مطالعه بی خبر است) به هر یک از شرکت کنندگان یک شماره اختصاص می دهد. با استفاده از سایت https://www.dcode.fr/random-selection افراد به طور تصادفی به یکی از گروه اختصاص داده میشوند. درمانگران از وجود گروه درمانی دیگر اطلاعی نخواهند داشت و ارزیاب ها براساس کد افراد را بررسی می کنند. فقط پژوهشگر از شرایط هر یک از شرکت کنندگان و مداخلات آگاه است

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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران- ولنجک- خیابان یمن- خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تاریخ تایید
2024-10-27, ۱۴۰۳/۰۸/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1403.436

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال شخصیت مرزی
کد ICD-10
F60.3
توصیف کد ICD-10
Borderline personality disorder

2

شرح
اختلال استرس پس از سانحه
کد ICD-10
F43.1
توصیف کد ICD-10
(Post-traumatic stress disorder (PTSD

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت علایم اختلال شخصیت مرزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پس از مداخله، 6، 12، 18، 24 و 36 ماه پس از مداخله در فاز پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه چک لیست علایم اختلال شخصیت مرزی

2

شرح متغیر پیامد
شدت نشانگان اختلال استرس پس از سانحه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پس از مداخله، 6، 12، 18، 24 و 36 ماه پس از مداخله در فاز پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه چک لسیت علایم اختلال استرس پس از سانحه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت خشم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، در پایان مداخله،6، 12، 18، 24 و 36 ماه پس از اتمام مداخله در فاز پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه خود- پاسخ دهی حالت- صفت برون ریزی خشم -2

2

شرح متغیر پیامد
شدت علایم تجزیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، در پایان مداخله،6، 12، 18، 24 و 36 ماه پس از اتمام مداخله در فاز پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه خود- پاسخ دهی مقیاس تجربه تجزیه

3

شرح متغیر پیامد
شدت بد تنظیمی هیجانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، در پایان مداخله،6، 12، 18، 24 و 36 ماه پس از اتمام مداخله در فاز پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه خود- پاسخ دهی بدتنظیمی هیجانی

4

شرح متغیر پیامد
شدت خود جرحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، در پایان مداخله،6، 12، 18، 24 و 36 ماه پس از اتمام مداخله در فاز پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه خود- پاسخ دهی اقدام به خود جرحی

5

شرح متغیر پیامد
شدت پوچی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، در پایان مداخله،6، 12، 18، 24 و 36 ماه پس از اتمام مداخله در فاز پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه خود- پاسخ دهی تجربه پوچی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: پروتکل یکپارچه نگر، یک درمان شناختی- رفتاری متمرکز بر هیجانات است. این درمان شامل 5 مدال اصلی است: (1) ذهن آگاهی هیجانی، (2) انعطاف پذیری شناختی، (3) شناسایی و بازداری از الگوهای اجتناب هیجانی، (4) افزایش آگاهی و تاب آوری نشانگان جسمی مرتبط با هیجان، و (5) مواجهه درونی و موقعیتی متمرکز بر هیجانات. با استفاده از این 5 مدال و افزایش انگیزه و معرفی مدالی که بر سازگار بودن ماهیت هیجانات تاکید دارد این رویکرد می کوشد تا ساختاری برای فهم هیجانات فراهم کند. شرکت کنندگان حداقل 36 جلسه روان درمانی فردی به صورت هفتگی (یک ساعت) دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: رفتار درمانی دیالکتیک نوعی درمان شناختی- رفتاری پیچیده است. این درمان ترکیبی از مداخلات متمرکز بر تغییر رفتار درمانی (مانند: مهارت آموزی، مواجهه، و اصلاح شناختی) و مداخلات مبتنی بر پذیرش است. در مرحله اول، درمان بر کاهش رفتارهای پرخطر و افزایش مهارت های تنظیم هیجانی، تحمل آشفتگی، روابط بین فردی موثر و حضور ذهن تمرکز دارد. اختلال استرس پس از سانحه در مرحله دوم درمان نیاز است که مورد هدف قرار گیرد. شکل استاندارد این درمان به صورت حداقل 52 جلسه در فضای خارج از بستری در 4 بخش اجرا می شود.: (i) درمان فردی (یک ساعت به شکل هفتگی)، (ii) مهارت آموزی گروهی (جلسات 2.30 ساعت هفتگی)، (iii) تیم مشاوره درمانگران (جلسات 1 ساعت هفتگی) و (iv) مکالمات تلفنی بین جلسات (در صورت نیاز)
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
بنفشه مهاجرین
آدرس خیابان
بیمارستان طالقانی- ولنجک- خیابان یمن- خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۵۷۱۱۱۵۱
تلفن
+98 912 578 6918
ایمیل
banafshehmohajerin@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی - ولنجک- خیابان یمن- اخیابان اعرابی
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2243 9788
ایمیل
urm@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
بنفشه مهاجرین
موقعیت شغلی
استادیار گروه روانشناسی بالینی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
گروه روانشناسی بالینی- بیمارستان طالقانی- ولنجک- خیابان یمن- خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۵۷۱۱۱۵۱
تلفن
+98 912 578 6918
ایمیل
banafshehmohajerin@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
بنفشه مهاجرین
موقعیت شغلی
استادیار گروه روانشناسی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
گروه روانشناسی- بیمارستان طالقانی- ولنجک- خیابان اعرابی- خیابان یمن
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۵۷۱۱۱۵۱
تلفن
+98 912 578 6918
ایمیل
banafshehmohajerin@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
بنفشه مهاجرین
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
گروه روانشناسی- بیمارستان طالقانی- ولنجک- خیابان اعرابی- خیابان یمن
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۵۷۱۱۱۵۱
تلفن
+98 912 578 6918
ایمیل
banafshehmohajerin@gmail.com

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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده ها و نتایج تحلیل این مطالعه در صورت ارایه درخواست های قابل قبول ارایه داده خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

این داده ها در اختیار صرفا متخصصین سلامت روان شامل روانشناسان و روانپزشکان قرار خواهد گرفت

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

در صورت ارایه درخواست قابل قبول

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

پس از چاپ نتایج افراد می تواند به نویسنده مسول ایمیل بزنند و در صورتی که درخواست آنها قابل قبول باشد داده ها در اختیار این افراد قرار خواهد گرفت

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از چاپ نتایج افراد می تواند به نویسنده مسول ایمیل بزنند و در صورتی که درخواست آنها قابل قبول باشد داده ها در اختیار این افراد قرار خواهد گرفت

سایر توضیحات