پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی رفتار درمانی دیالکتیک برای اختلال استرس پس از سانحه در پیامد درمان اختلال خود آسیبی غیر خودکشی گرا در افراد با تجربه بدرفتاری دوران کودکی و تعیین سازوکارهای تغییر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی رفتار درمانی دیالکتیک برای اختلال استرس پس از سانحه در پیامد درمان خود آسیبی غیر خودکشی گرا در افراد با تجربه بدرفتاری دوران کودکی

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، شامل 30 نفر که بصورت تصادفی بین دو گروه تقسیم میشود. برای تصافی سازی از جعبه شانس استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه
برای پژوهش نمونه مورد نیاز از نوجوانان مراجعه کننده به بیمارستان روانپزشکی ایران با نمونه گیری دردسترس جمع آوری و در گروهای آزمایش و کنترل بطور تصادفی گمارده می شوند. ابتدا از گروه ها پیش آزمون گرفته می شود، سپس 12 جلسه رواندرمانی برای دو گروه بصورت جداکننده اجرا می شود. در پایان جلسات و پس از گذشت 3 ماه پیگیری مربوط به متغییرهای پژوهش انجام میگیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ملاک های ورود: ۱-تشخیص اختلال خود-آسیبی غیر خودکشی گرا ۲- تجربه بدرفتاری دوران کودکی ۳- دامنه سنی بین ۱۶ تا ۲۴ سال ۴- تحصیلات حداقل ششم ابتدایی ملاک های عدم ورود: ۱-دریافت درمان های روان شناختی دیگر در شش ماه گذشته ۲- وجود علائم سایکوز بر اساس اسکید ۳- وجود بیماری های عضوی و بیماری های شدید جسمی ۴- اختلال مصرف مواد و اختلال دو قطبی نوع یک و دو 5- اختلالات شدید شخصیت

گروه‌های مداخله
برای گروه آزمایش 12 هفته رفتار درمانی دیالکتیک برای اختلال استرس پس از سانحه (DBT-PTSD) انجام می شود. برای گروه کنترل نیز 12 جلسه درمان شناختی رفتاری متمرکز بر آسیب انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
علائم خود-زنی غیر خودکشی‌گرا، شناخت های منفی، بی اعتباری هیجان ادراک شده، علائم افسردگی، علائم تنظیم هیجان، علائم اضطراب فراگیر و سازگاری شغلی- اجتماعی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
DBT-PTSD & NSSI
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250117064414N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-02-12, ۱۴۰۳/۱۱/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-02-12, ۱۴۰۳/۱۱/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-02-12, ۱۴۰۳/۱۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
یونس ظاهری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 914 597 1864
آدرس ایمیل
psy.zaheriyounes@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-04, ۱۴۰۴/۰۱/۱۵
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
اثربخشی رفتار درمانی دیالکتیک برای اختلال استرس پس از سانحه در

پیامد درمان اختلال خود آسیبی غیر خودکشی گرا در افراد با تجربه بدرفتاری دوران کودکی و تعیین سازوکارهای تغییر

عنوان عمومی کارآزمایی
ثربخشی رفتار درمانی دیالکتیک برای اختلال استرس پس از سانحه در پیامد درمان اختلال خود آسیبی غیر خودکشی گرا
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص اختلال خود-آسیبی غیر خودکشی گرا بر اساس مصاحبه بالینی ساختار یافته بر اساس DSM-۵ (SCID-I) به عنوان تشخیص اولیه و همبود تجربه بدرفتاری دوران کودکی (حتما یکی از مواردِ بدرفتاری، سوءرفتار جسمی یا جنسی باشد). دامنه سنی بین ۱۶ تا ۲۴ سال تحصیلات حداقل ششم ابتدایی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دریافت درمان های روان شناختی دیگر در شش ماه گذشتهت وجود علائم سایکوز بر اساس اسکید وجود بیماری های عضوی و بیماری های شدید جسمی نظیر مولتیپل اسکلروزیس (MS) براساس پرونده بیمار اختلال مصرف مواد و اختلال دو قطبی نوع یک و دو مشکل جدی در درک گویه های پرسشنامه ها اختلالات شدید شخصی
سن
از سن **16 ساله** تا سن **24 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
30 نفر با اختلال خودزنی غیرخودکشی گرا با استفاده از انتساب تصادفی در دو گروه (کنترل و آزمایش) قرار میگیرند. اسم همه آزمودنی ها بر روی تکه های کاغذ جداگانه نوشته میشود و سپس داخل یه جعبه انداخته، جعبه را تکان داده تا قاتی شوند و از میان آنها برحسب شانس اعضای گروه کنترل و آزمایش انتخاب میشوند. گروه کنترل و آزمایش هرکدام 15 عضوخواهند داشت.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
no

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2024-04-27, ۱۴۰۳/۰۲/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1403.069

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علایم خودزنی غیر خودکشی گرا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
علایم خودزنی غیر خودکشی گرا پیش از اولین جلسه درمانی و بعد از اتمام دوره جلسات درمانی اندازه گیری میشوند. سپس پس از 3 ماه از اتمام دوره درمان، متغیرها برای آخرین بار اندازه گیری میشوند.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خود آسیبی سانسون و همکاران

2

شرح متغیر پیامد
علائم شناخت های منفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
علائم شناخت های منفی پیش از اولین جلسه درمانی و بعد از اتمام دوره جلسات درمانی اندازه گیری میشوند. سپس پس از 3 ماه از اتمام دوره درمان، متغیرها برای آخرین بار اندازه گیری میشوند.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فهرست شناخت های پس از سانحه

3

شرح متغیر پیامد
علائم بی اعتباری هیجان ادراک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
علائم بی اعتباری هیجان ادراک شده پیش از اولین جلسه درمانی و بعد از اتمام دوره جلسات درمانی اندازه گیری میشوند. سپس پس از 3 ماه از اتمام دوره درمان، متغیرها برای آخرین بار اندازه گیری میشوند.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بی اعتباری هیجان ادراک شده

4

شرح متغیر پیامد
علائم افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
علائم افسردگی پیش از اولین جلسه درمانی و بعد از اتمام دوره

جلسات درمانی اندازه گیری میشوند. سپس پس از 3 ماه از اتمام دوره درمان، متغیرها برای آخرین بار اندازه گیری میشوند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک-ویرایش 2

5

شرح متغیر پیامد

علائم تنظیم هیجان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

علائم تنظیم هیجان پیش از اولین جلسه درمانی و بعد از اتمام دوره جلسات درمانی اندازه گیری میشوند. سپس پس از 3 ماه از اتمام دوره درمان، متغیرها برای آخرین بار اندازه گیری میشوند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تنظیم هیجان-8

6

شرح متغیر پیامد

علائم اضطراب فراگیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

علائم اضطراب فراگیر پیش از اولین جلسه درمانی و بعد از اتمام دوره جلسات درمانی اندازه گیری میشوند. سپس پس از 3 ماه از اتمام دوره درمان، متغیرها برای آخرین بار اندازه گیری میشوند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش‌نامه‌ی اختلال اضطراب فراگیر-7

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمرات سازگاری شغلی-اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمرات سازگاری شغلی اجتماعی پیش از اولین جلسه درمانی و بعد از اتمام دوره جلسات درمانی اندازه گیری میشوند. سپس پس از 1 ماه از اتمام آخرین جلسه درمان، متغیرها برای آخرین بار اندازه گیری میشوند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سازگاری شغلی و اجتماعی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 12 هفته رفتار درمانی دیالکتیک برای اختلال استرس پس از سانحه در قالب جلسات گروهی (90 دقیقه)، فردی (45 دقیقه) بصورت هفتگی که در برگیرنده فنون رفتار درمانی دیالکتیک است، اجرا خواهد شد. مراحل درمان شامل : 1-تحلیل های رفتاری ، مهارت های خاص رفتار درمانی دیالکتیک برای کنترل رفتار (شناسایی راهبردهای فرد در فرار از احساسات اولیه مرتبط با تروما (مانند تجزیه/گسست، خود آسیبی غیرخودکشی گرا) و کنترل رفتار)، 2- مداخلات شناختی و مبتنی بر مواجهه متمرکز بر آسیب، مواجهه با کمک مهارت های کمکی (متعادل کردن فعال‌سازی حافظه و آگاهی از حضور در زمان حال و کاهش ویژگی های تجزیه ای / گسست) و 3- پذیرش بنیادی حقایق مربوط به آسیب (بازگشت به زندگی عادی روزمره).

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان شناختی رفتاری متمرکز بر آسیب (هر هفته یک جلسه 45 دقیقه ای برای هر فرد) برای گروه کنترل اجرا میشود. مراحل درمان شامل : 1-تثبیت و ایجاد مهارت، راهنمایی والدین و بازخوردرد به والدین، آموزش مهارت های مقابله ای (تمرکز بر مشارکت درمانی و آموزش روانی در مورد شیوع، تأثیر و درمان آسیب / حادثه، تقویت حمایت والدین از بیمار، بکارگیری مهارت های مقابله ای)، 2- روایت (بازگو کردن) و پردازش آسیب / حادثه، تمکز مستقیم بر جزئیات خاطرات آسیب زا، به چالش کشیدن باورهای ناسازگار، معنا و پیامد های آسیب / حادثه (پردازش احساسات دشوار و حمایت کردن از این احساسات، در میان گذاشتن روایت بیمار از آسیب / حادثه با والدین برای جلب حمایت) و 3- ادغام و تثبیت، جلسات مشترک والدین و بیمار، در میان گذاشتن روایت، آموزش مهارت های ایمنی (جلوگیری از قربانی شدن مجدد).

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز روانپزشکی ایرانیان

نام کامل فرد مسوول

فهیمه فتحعلی لواسانی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 939 269 7231

ایمیل

zzaheriyones@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://iums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر 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 8670 2503
فکس
+98 21 8862 2703
ایمیل
falak.r@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://vcr.iums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
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
یونس ظاهری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613111
تلفن
+98 21 8670 3075
ایمیل
zzaheriyones@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://en-sbsmh.iums.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
یونس ظاهری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613111
تلفن
+98 21 8670 3075
ایمیل
zzaheriyones@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://en-sbsmh.iums.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
یونس ظاهری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613111
تلفن
+98 21 8670 3075
ایمیل
zzaheriyones@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://en-sbsmh.iums.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

پیامد و نتیجه گیری داده ها پس از از اتمام مداخلات به صورت مقاله چاپ خواهد. تمامی پرسشنامه ها و مقیاس های استفاده شده در دسترس قرار میگیرند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی زمستان 1404 خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای همه دردسترس خواهد بود.

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

هیچ نوع انالیزی بر روی داده ها مجاز نیست. فقط میتوانند از پروتکل درمانی آن استفاده کنند و به آن رفرنس دهند.

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

یونس ظاهری / zzaheriyones@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از درخواست در ایمیل حداکثر ظرف دو هفته اطلاعات فرستاده میشود

سایر توضیحات