

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی رفتار درمانی دیالکتیک برای اختلال استرس پس از سانحه در پیامد درمان خود آسیمی 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 گروه های آزمایش و کنترل بطور تصادفی گمارده می شوند. ابتدا از گروه ها پیش آزمون گرفته می شود، سپس 12 جلسه روان درمانی برای دو گروه بصورت جداکننده اجرا می شود. در پایان جلسات و پس از گذشت 3 ماه پیگیری مربوط به متغیرهای پژوهش انجام میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک های ورود: ۱- تشخیص اختلال خود-آسیمی 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 ۵- اختلالات شدید شخصیت

گروه های 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 خودکشی گرا، 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: 12-02-2025, ۱۴۰۳/۱۱/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-02-2025, ۱۴۰۳/۱۱/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-02-2025, ۱۴۰۳/۱۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یونس ظاهری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1864 597 914 98+

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 آسیمی غیر خودکشی گرا در افراد با تجربه
بدرفتاری دوران کودکی و تعیین سازوکارهای تغییر

عنوان عمومی کارآزمایی

تربخشی رفتار درمانی دیالکتیک برای اختلال استرس پس از سانحه در
پیامد درمان اختلال خود آسیمی 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-آسیمی غیر خودکشی گرا بر اساس مصاحبه بالینی
ساختار یافته بر اساس SCID-I (DSM-5) به عنوان تشخیص اولیه و
همبود تجربه بدرفتاری دوران کودکی (حتما یکی از موارد 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 گذشته 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

30 نفر با اختلال خودزنی غیر خودکشی 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 شانسی اعضای گروه کنترل و آزمایش انتخاب میشوند. گروه
کنترل و آزمایش هرکدام 15 عضو خواهند داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

no

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1403/02/08, 2024-04-27

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1403.069

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم خودزنی غیر خودکشی گرا

مقاطع زمانی اندازه گیری

علائم 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 اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خود آسیمی سانسون و همکاران

2

شرح متغیر پیامد

علائم شناخت های منفی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

فهرست شناخت های پس از سانحه

3

شرح متغیر پیامد

علائم بی اعتباری هیجان ادراک شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

مقیاس بی اعتباری هیجان ادراک شده

4

شرح متغیر پیامد

علائم افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر
 پرسشنامه افسردگی بک- ویرایش 2

5

شرح متغیر پیامد
 علائم تنظیم هیجان
مقاطع زمانی اندازه گیری
 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 اندازه گیری متغیر
 پرسشنامه تنظیم هیجان-8

6

شرح متغیر پیامد
 علائم اضطراب فراگیر
مقاطع زمانی اندازه گیری
 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 اندازه گیری متغیر
 پرسشنامه اختلال اضطراب فراگیر-7

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
 نمرات سازگاری شغلی-اجتماعی
مقاطع زمانی اندازه گیری
 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 اندازه گیری متغیر
 مقیاس سازگاری شغلی و اجتماعی

گروه های 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 برگرفته 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 آسپیی غیرخودکشی گرا) و کنترل رفتار)، 2- مداخلات شناختی و مبتنی بر مواجهه متمرکز بر آسیب، مواجهه با کمک مهارت های کمکی (متعادل کردن فعال سازی 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 بازخورد 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، یکارگیری مهارت های مقابله ای)، 2- روایت (بازگو کردن) و پردازش آسیب / حادثه، تمرکز 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
 7231 269 939 98+
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

2503 8670 21 98+

فکس

2703 8862 21 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

3075 8670 21 98+

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

3075 8670 21 98+

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

3075 8670 21 98+

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 نتیجه‌گیری داده‌ها پس از اتمام مداخلات به صورت مقاله

چاپ خواهد. تمامی پرسشنامه‌ها و مقیاس‌های 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 در دسترس خواهد بود.

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

هیچ نوع آنالیزی بر روی داده‌ها 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