پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثربخشی درمان شناختی- رفتاری بر کیفیت زندگی و سرمایه روان‌شناختی بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی درمان شناختی- رفتاری بر کیفیت زندگی و سرمایه روان‌شناختی بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی.
طراحی
یک کارآزمایی بالینی با گروه کنترل و گروه موازی، تصادفی‌شده بر روی 30 فرد مبتلا به اختلال دوقطبی، برای تصادفی‌سازی شرکت‌کنندگان از روش تصادفی ساده استفاده شده است.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در کلینیک روان‌شناسی همدلی در شهر سمنان انجام می‌شود و شامل افراد مبتلا به اختلال دوقطبی است. شرکت‌کنندگان به‌طور تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند: گروه آزمایش که درمان شناختی-رفتاری (CBT) دریافت می‌کند و گروه کنترل که تنها مراقبت‌های معمول را دریافت می‌کند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: تشخیص اختلال دوقطبی توسط متخصص، سن بین ۲۰ تا ۵۰ سال، توانایی شرکت در جلسات و تکمیل پرسشنامه‌ها، تسلط به زبان فارسی و برقراری ارتباط کلامی. معیارهای عدم ورود: ابتلا به اختلالات روان‌پزشکی شدید (مانند اسکیزوفرنی یا اختلالات شدید شخصیتی)، وابستگی شدید به مواد مخدر یا الکل، سابقه اقدام به خودکشی در شش ماه گذشته و بیماری جسمانی ناتوان‌کننده که مانع از حضور در جلسات شود.
گروه‌های مداخله
در این پژوهش، گروه آزمایش در ۸ جلسه ۹۰ دقیقه‌ای طی یک ماه شرکت می‌کنند که بر اساس درمان شناختی-رفتاری (CBT) طراحی شده است. محتوای این جلسات شامل شناسایی و اصلاح افکار ناکارآمد، آموزش راهبردهای تنظیم هیجان و تقویت سرمایه روان‌شناختی است. گروه کنترل تنها مراقبت‌های معمول را دریافت کرده و هیچ مداخله درمانی ویژه‌ای برای آن‌ها انجام نمی‌شود.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگی، سرمایه روان‌شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250223064825N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-03-29, ۱۴۰۴/۰۱/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-03-29, ۱۴۰۴/۰۱/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-03-29, ۱۴۰۴/۰۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
کیانا عمادی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3337 3652
آدرس ایمیل
kiana.emadii@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-12, ۱۴۰۴/۰۱/۲۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-13, ۱۴۰۴/۰۲/۲۳
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی درمان شناختی- رفتاری بر کیفیت زندگی و سرمایه روان‌شناختی بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی درمان شناختی- رفتاری بر کیفیت زندگی و سرمایه روان‌شناختی بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص اختلال دوقطبی توسط روان‌پزشک یا روانشناس بالینی. دامنه سنی بین 20 تا 50 سال. توانایی شرکت در جلسات درمانی و تکمیل پرسشنامه‌ها و بهره‌مندی از مداخلات روان‌درمانی. رضایت‌نامه آگاهانه برای شرکت در پژوهش و امکان پیگیری بعد از پایان مداخله. توانایی برقراری ارتباط کلامی و فهم زبان فارسی.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم وجود اختلالات روان‌پزشکی همزمان (مانند اسکیزوفرنی یا اختلالات شدید شخصیتی) که مانع از شرکت در مداخله شود. ابتلا به اختلال مصرف مواد یا وابستگی شدید به الکل و مواد مخدر داشتن سابقه اقدام به خودکشی در شش ماه گذشته دریافت هم‌زمان سایر درمان‌های روان‌شناختی مشابه (مانند درمان شناختی-رفتاری یا مداخلات روان‌درمانی دیگر) ابتلا به بیماری‌های جسمانی ناتوان‌کننده که مانع از شرکت در جلسات درمانی شود داشتن ناتوانی شناختی شدید یا هوش‌بهر پایین که مانع از درک و اجرای تکنیک‌های درمانی گردد
سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 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
در این مطالعه، 30 نفر به‌طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. برای این منظور از روش تخصیص تصادفی ساده استفاده می‌شود. ابتدا به هر یک از شرکت‌کنندگان یک شماره اختصاص داده می‌شود. سپس این شماره‌ها وارد یک نرم‌افزار تولید اعداد تصادفی شده و بر اساس اعداد تولیدی، افراد به دو گروه تقسیم می‌شوند. افرادی که شماره‌هایشان به‌طور تصادفی به گروه اول تخصیص یابد، به گروه مداخله وارد می‌شوند و باقی افراد به گروه کنترل اختصاص می‌یابند. برای اطمینان از اجرای صحیح تصادفی‌سازی و جلوگیری از هر نوع سوگیری، فرآیند تخصیص توسط فردی مستقل که در پژوهش دخالتی ندارد، انجام خواهد شد. این روش تصادفی‌سازی تضمین می‌کند که هر شرکت‌کننده به‌طور مساوی شانس قرار گرفتن در یکی از گروه‌ها را داشته و تعادل در تعداد افراد در هر گروه رعایت شود.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 آزاد سمنان
آدرس خیابان
سمنان، شهرک دانشگاهی، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513137111
تاریخ تایید
2024-12-30, ۱۴۰۳/۱۰/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.SEMNAN.REC.1403.094

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال دوقطبی
کد ICD-10
F31
توصیف کد ICD-10
Bipolar disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از اتمام 8 جلسه مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت

2

شرح متغیر پیامد
سرمایه روان‌شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از اتمام 8 جلسه مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سرمایه روانشناختی لوتانز(2007)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه آزمایش تحت مداخله درمان شناختی-رفتاری (CBT) قرار می‌گیرد که طی ۸ جلسه‌ی ۹۰ دقیقه‌ای به‌صورت هفتگی برگزار می‌شود. این مداخله با هدف بهبود کیفیت زندگی و افزایش سرمایه روان‌شناختی بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی طراحی شده است. در ابتدا، شرکت‌کنندگان با مفاهیم اساسی درمان شناختی-رفتاری، از جمله نقش افکار، احساسات و رفتارها در تجربه‌های روزمره، آشنا می‌شوند. سپس، تکنیک‌هایی مانند شناسایی و اصلاح افکار غیرمنطقی، بازسازی شناختی و ارزیابی شواهد برای تغییر الگوهای منفی فکری آموزش داده می‌شود. در مراحل بعد، شرکت‌کنندگان راهبردهای تنظیم هیجان، مهارت‌های حل مسئله و

شیوه‌های مقابله‌ای مؤثر را تمرین می‌کنند تا بتوانند واکنش‌های هیجانی خود را در موقعیت‌های تنش‌زا مدیریت کنند. همچنین، تکنیک‌هایی برای افزایش امیدواری، خودکارآمدی و انعطاف‌پذیری شناختی ارائه می‌شود تا سرمایه روان‌شناختی بیماران تقویت شود. در نهایت، مهارت‌های آموخته‌شده برای افزایش کیفیت زندگی، ایجاد تعادل هیجانی، پیشگیری از عود و بهبود عملکرد در حوزه‌های فردی و اجتماعی مرور و تثبیت می‌شود.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه مداخله‌ای دریافت نمی‌کند و تنها به عنوان معیاری برای مقایسه عمل می‌کند. افراد این گروه به مراقبت‌های معمول و استانداردی که به‌طور طبیعی دریافت می‌کنند، ادامه می‌دهند و در طول مدت پژوهش، هیچ درمان یا مداخله مرتبط با شناختی-رفتاری برای آنها اجرا نمی‌شود.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک روانشناسی همدلی
نام کامل فرد مسوول
علی محبی
آدرس خیابان
بلوار امیرکبیر، خیابان آزادی، نبش آزادی 10
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519835689
تلفن
+98 23 3336 1969
ایمیل
info@hamdeliclinic.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان
نام کامل فرد مسوول
شهاب مرادی
آدرس خیابان
سمنان، شهرک دانشگاهی، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513137111
تلفن
+98 23 3365 4040
ایمیل
shahabmoradi66@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان
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 آزاد اسلامی واحد سمنان
نام کامل فرد مسوول
کیانا عمادی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان امام رضا، بلوار پیروزی، مجتمع امام رضا، واحد 1
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3515767961
تلفن
+98 23 3337 3652
ایمیل
kiana.emadii@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان
نام کامل فرد مسوول
مریم صالحیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
سمنان، شهرک دانشگاهی، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر

سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513137111
تلفن
+98 23 3365 4040
ایمیل
maryam.salehyan@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان
نام کامل فرد مسوول
کیانا عمادی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان امام رضا، بلوار پیروزی، مجتمع امام رضا، واحد 1
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3515767961
تلفن
+98 23 3337 3652
ایمیل
kiana.emadii@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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده‌ها پس از حذف اطلاعات شناسایی‌کننده و اطمینان از غیرقابل شناسایی بودن، قابل اشتراک‌گذاری هستند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده ها یک هفته پس از چاپ نتایج، می تواند در دسترس قرار گیرند.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها و مستندات مطالعه برای پژوهشگران دانشگاهی و صنعتی مرتبط، پس از ارسال و تأیید درخواست، قابل دسترسی است.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها و مستندات با هدف مطالعه یا انجام پژوهش و همراه با ذکر منبع، قابل استفاده هستند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
در صورت نیاز به داده ها با ایمیل kiana.emadii@gmail.com مکاتبه شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از دریافت درخواست، پژوهشگر اصلی آن را بررسی می‌کند. در صورت تأیید، داده‌ها همراه با تعهدنامه‌ای شامل حفظ حریم خصوصی شرکت‌کنندگان، رعایت محرمانگی، و عدم انتشار داده‌ها بدون ذکر نام پژوهشگر اصلی، ظرف یک هفته برای درخواست‌کننده ارسال می‌شود.
سایر توضیحات