پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی پروتکل یکپارچه با و بدون پروتکل تکمیلی بر ابعاد شخصیتی و علایم بیماران دارای اختلال های هیجانی و تعیین مکانیسم تغییر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی پروتکل یکپارچه با و بدون پروتکل تکمیلی بر ابعاد شخصیتی و علایم بیماران دارای اختلال های هیجانی و تعین مکانیسم تغییر.

طراحی

مطالعه ترکیبی از بخش‌های کمی و کیفی است. در بخش کمی، طرح پیش‌آزمون-پس‌آزمون با دو گروه آزمایش و نمونه‌گیری غیراحتمالی هدفمند اجرا می‌شود. ۲۰ نفر مبتلا به اختلال‌های هیجانی به‌صورت تصادفی در دو گروه آزمایش تقسیم می‌شوند. از هر گروه، یک پیش‌آزمون، آزمون میانه، پس‌آزمون و پیگیری دوماهه گرفته می‌شود. در بخش کیفی، تحلیل محتوای نهفته با رویکرد استقرایی برای تعیین مؤلفه‌های مکانیسم تغییر پس از درمان انجام می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران دارای اختلال‌های هیجانی؛ در کلینیک‌ها، بیمارستان‌ها و مراکز وابسته به دانشگاه. غربالگری با مصاحبه و ارزیابی ملاک‌ها؛ تکمیل رضایت‌نامه؛ اجرای پرسش‌نامه‌ها در سه مرحله؛ استفاده از پروتکل‌ها بر اساس گروه‌بندی تصادفی؛ دریافت ۱۶ جلسه درمان فردی.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: سن ۴۵–۲۵ سال، حداقل دیپلم، ثبات دارویی حداقل ۶ هفته. خروج: تغییر دارو، اختلال روان‌پریشی، اختلال شخصیت، درمان هم‌زمان، خطر خودکشی، مصرف مواد، روان‌درمانی اخیر.

گروه‌های مداخله

پروتکل یکپارچه: درمانی فراتشخیصی با رویکرد شناختی-رفتاری برای تنظیم هیجان منفی. پروتکل تکمیلی: درمانی تکمیلی برای تنظیم هیجان مثبت.

متغیرهای پیامد اصلی

افزودن ابعاد شخصیت به درمان فراتشخیصی شناختی–رفتاری می‌تواند به ساده‌سازی مراقبت، کاهش بار آموزشی درمانگر، افزایش کارآمدی، انطباق بهتر با تظاهرات بالینی، مداخله هم‌زمان بر اختلالات اصلی و همبودی‌ها، توسعه روش‌های مداخله از طریق بررسی مکانیسم‌های تغییر و طراحی برنامه‌های پیشگیرانه برای شناسایی زودهنگام افراد در معرض خطر منجر شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250421065413N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-04-28, ۱۴۰۴/۰۲/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-04-28, ۱۴۰۴/۰۲/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-04-28, ۱۴۰۴/۰۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه فلاح

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 956 7561

آدرس ایمیل

fallah.ma@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-04-26, ۱۴۰۴/۰۲/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-05-24, ۱۴۰۴/۰۳/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی پروتکل یکپارچه با و بدون پروتکل تکمیلی بر ابعاد شخصیتی و علایم بیماران دارای اختلال های هیجانی و تعیین مکانیسم تغییر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان اثر پروتکل یکپارچه و پروتکل تکمیلی در درمان اختلال

های هیجانی.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دامنه سنی بین ۲۵ تا ۴۵ سال تحصیلات دیپلم یا بالاتر در صورت مصرف دارو، دوز دارو باید حداقل ۶ هفته قبل از ورود به درمان ثابت مانده باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وابستگی به مواد یا الکل ملاک‌های کامل اختلالات شخصیت اختلال های روانپریشی (مانند اسکیزوفرنی یا دوقطبی)یا تشخیص افسردگی اساسی با علائم روانپریشی نیاز به درمان فوری مانند افکار خودکشی حاد درمان همزمانی که ممکن است با پژوهش تداخل داشته باشد دریافت روان‌درمانی برای افسردگی یا اضطراب در شش ماه گذشته علائم ناشی از شرایط پزشکی

سن

از سن **25 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

به منظور اطمینان از عدم تداخل دارویی در نتایج پژوهش، رعایت موارد زیر الزامی است: شرکت کنندگانی که از قبل دارو مصرف میکنند، باید حداقل از شش هفته پیش از ورود به مطالعه و در طول دوره درمان، دوز داروی مصرفی شان ثابت مانده باشد. افرادی که در زمان ورود به مطالعه دارو مصرف نمیکنند و دوره پژوهش آنها (از زمان احراز معیارهای ورود تا پایان درمان) نباید در این مدت داروی روانپزشکی جدیدی را شروع کنند. با توجه به اینکه شرکتکنندگان دارای علائم در سطح بالینی هستند، عدم شروع مصرف داروی روانپزشکی جدید یا تغییر در دوز و نوع داروی مصرفی فعلی (تحت نظر روانپزشک) در طول دوره مطالعه، شرط ورود و ادامه مشارکت در پژوهش محسوب میشود. نظر به ملاحظات اخلاقی (عدم امکان قرار دادن بیماران در گروه کنترل لیست انتظار برای مدت ۵ تا ۶ ماه)، این مطالعه شامل دو گروه آزمایشی خواهد بود که هر گروه ۱۶ جلسه روان درمانی فردی دریافت خواهد کرد: گروه آزمایش اول (۱۰ نفر): دریافت کننده پروتکل یکپارچه (UP) با تمرکز بر تنظیم هیجانهای منفی. گروه آزمایش دوم (۱۰ نفر): دریافت کننده ترکیبی از پروتکل یکپارچه و پروتکل تکمیلی، علاوه تمرکز بر تنظیم هیجانهای منفی، تقویت هیجانهای مثبت نیز اضافه میشود.

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، ساختمان ستاد مرکزی، معاونت تحقیقات و فناوری.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2024-05-13, ۱۴۰۳/۰۲/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1403.164

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال های هیجانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلال های هیجانی: سه ویژگی اصلی معرف اختلال های هیجانی شامل الف) تجربه شدید و مکرر هیجان های منفی؛ ب) واکنش بیزاری نسبت به تجربه هیجانی به دلیل کاهش حس کنترل و ارزیابی منفی فرد؛ ج) درگیری فرد در تلاش‌هایی برای کاهش، فرار یا جلوگیری از تجربه هیجانی، با ایجاد رفتارها و راهبردهایی که به منظور جلوگیری از این تجربه هیجانی انجام می‌شود؛ این سه معیار با همکاری و تعامل، به تعیین و شناسایی اختلال‌های هیجانی کمک می‌کنند که نمود آنها بیشترین حالت‌های اضطرابی و خلق افسرده را در بر می‌گیرد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱.پیش آزمون۲. آزمون میانی (پایان هفته یازدهم)۳. پس آزمون (خاتمه درمان)۴. پیگیری(دو ماه پس از خاتمه درمان)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره ای است که آزمودنی در پرسشنامه اضطراب و افسردگی هاسپیتال به دست می آورد. نقطه برش بالیني برای زیر مقیاس های افسردگی و اضطراب نقطه برش۶ در صدك 20 به عنوان معیار در نظر گرفته شدکه نمره های بالاتر از آن میزان شدت افسردگي و اضطراب را نشان میدهد.

2

شرح متغیر پیامد

رنجورخویی: یک ویژگی شخصیتی است که با تمایل به هیجان‌پذیری منفی و پاسخگویی شدید با هیجان منفی بالا به منابع مختلف استرس تعریف می‌شود. افراد دارای این ویژگی اغلب گرایش به تجربه طیفی از هیجان های منفی مانند اضطراب، ترس، تحریک پذیری، عصبانیت و غمگینی دارند. و از طرفی وجه تمایز آنها باوری ریشه ای که باعث می شود دنیا را مکانی خطرناک بینند که همین امر هیجان های منفی آنها را نسبت به عوامل استرس زا تشدید می کند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱.پیش آزمون۲. آزمون میانی (پایان هفته یازدهم)۳. پس آزمون (خاتمه درمان)۴. پیگیری(دو ماه پس از خاتمه درمان)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره ای است که آزمودنی در بعد روان رنجورخویی فرم کوتاه پرسشنامه استاندارد آیزنک به دست می آورد.

3

شرح متغیر پیامد

واکنش بیزاری : مکانیسم عملکردی که پلی بین صفت روان رنجورخویی و ایجاد و حفظ اختلال های هیجانی میشود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱.پیش آزمون۲. آزمون میانی (پایان هفته یازدهم)۳. پس آزمون (خاتمه درمان)۴. پیگیری(دو ماه پس از خاتمه درمان)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره ای است که آزمودنی در خرده مقیاس های پرسشنامه های انگیزش و پاسخگویی به پاداش و تنبیه و باورهای هیجانی بدست می آورد.

4

شرح متغیر پیامد

برونگرایی: ویژگی شخصیتی است که با اجتماعی بودن، پرحرفی، گرمی، قاطعیت، فعالیت و جستجوی هیجان و در کل تجربه عاطفه مثبت تعریف می‌شود نقص در برون گرایی یعنی، سطوح پایین و بالای این صفت که با آسیب شناسی روانشناختی مختلف همراه است

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱.پیش آزمون۲. آزمون میانی (پایان هفته یازدهم)۳. پس آزمون (خاتمه درمان)۴. پیگیری(دو ماه پس از خاتمه درمان)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره ای است که آزمودنی در بعد برونگرایی فرم کوتاه پرسشنامه استاندارد آیزنک به دست می آورد.

5

شرح متغیر پیامد

حساسیت به پاداش/ طرد : مکانیسم عملکردی پیشنهادی که پلی بین صفت برونگرایی و ایجاد و حفظ اختلال های هیجانی میشود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱.پیش آزمون۲. آزمون میانی (پایان هفته یازدهم)۳. پس آزمون (خاتمه درمان)۴. پیگیری(دو ماه پس از خاتمه درمان)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره ای است که آزمودنی در خرده مقیاس های پرسشنامه های انگیزش و پاسخگویی به پاداش و تنبیه و باورهای هیجانی بدست می آورد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پرتکل یکپارچه(UP) یک شیوه درمانی شناختی-رفتاری است که اصول درمانی یکسانی را بدون انطباق آن پروتکل با اختلال خاص، برای رسیدگی به طیف وسیعی از حالات اضطرابی، افسردگی در اختلال های روانی بکار می رود. مداخله ای است که اخیراً با هدف اثر گذاری مستقیم بر خلق و خوی روان رنجور برای درمان فراتشخیصی اختلال های هیجانی توسعه یافته است.در این پژوهش از پروتکل یکپارچه که توسط بارلو و همکاران در دانشگاه بوستون به عنوان یک درمان فراتشخیصی برای اختلال های هیجانی تالیف شده است، برای ۱۱ جلسه در گروه اول و ۱۶ جلسه در گروه دوم، استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: پروتکل تکمیلی مداخله پیشنهادی با هدف درگیر کردن عواطف مثبت است. این پروتکل به عنوان یک مداخله کمکی برای افراد مبتلا به اختلال های هیجانی طراحی شده است که پس از یک دوره متمرکز بر روان‌رنجوری (یعنی UP) علائم باقی مانده اند و در بعد برون گرایی نمره پایینی کسب کرده اند.در این پژوهش از پروتکل تکمیلی که توسط کارل، گالاگر و بارلو در دانشگاه بوستون به عنوان یک درمان فراتشخیصی و تکمیلی UP که با هدف تنظیم هیجان مثبت طراحی شده است، در ۴ جلسه انتهایی گروه اول بعد دریافت ۱۱ جلسه up استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محبوبه فلاح

آدرس خیابان

Iran University of Medical Sciences (IUMS),Adjacent to Milad Tower, Shahid Hemmat Highway.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 8670 2030

ایمیل

info@iums.ac.ir

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

رضا فلک

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن
+98 21 8670 2030
ایمیل
info@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://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
محبوبه فلاح
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2030
ایمیل
lah.fm@gmail.comlmahbubeh.fa

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محبوبه فلاح
موقعیت شغلی
محبوبه فلاح
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2030
ایمیل
lah.fm@gmail.comlmahbubeh.fa

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محبوبه فلاح
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2030
فکس
ایمیل
lah.fm@gmail.comlmahbubeh.fa

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های مربوط به پیامدهای اصلی (داده‌های پرسشنامه‌های تکمیل شده توسط آزمودنی‌ها) پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی.

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

فقط استفاده غیرتجاری از داده ها مجاز است.

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

پژوهشگران جهت دریافت داده‌ها می‌توانند به آدرس ایمیل زیر درخواست خود را ارایه دهند: mahbubeh.fallah.fm@gmail.com (محبوبه فلاح).

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پژوهشگران می بایست در ایمیل ارسالی، قید نمایند که از داده‌ها به چه مقاصدی استفاده خواهند نمود. در صورتی که مقاصد ارایه شده منطبق با شرایط دریافت داده‌ها باشد، ظرف مدت یک ماه، داده‌ها به آدرس ایمیل متقاضی ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات