پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر درمان شناختی-رفتاری گروهی بر سلامت روان، استیگما و سرمایه اجتماعی بیماران مبتلا به اختلالات روانپزشکی شدید (دوقطبی، اسکیزوفرنی و اسکیزوافکتیو) و تاثیر آن بر مراقبین آنان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر درمان شناختی-رفتاری گروهی بر سلامت روان، استیگما و سرمایه اجتماعی بیماران مبتلا به اختلال روانپزشکی شدید و بر استیگما وسرمایه اجتماعی مراقبین بیماران درمقایسه با گروه کنترل انطباق داده شده

طراحی
بررسی اثربخشی مداخله درمان شناختی رفتاری گروهی بر بهبود علائم روان پزشکی شدید.دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، سه سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار و مراقبین آنها. تصادفی‌سازی ساده بر روی نمونه‌های دردسترس با استفاده از نرم‌افزار تصادفی‌سازی آماری

نحوه و محل انجام مطالعه
30 بیمار روانی شدیداز مرکز خدمات سلامت روان اجتماعی (سراج) و مراقبان از مرکز سراج و 30 بیمار و مراقب دیگر از کلینیک‌های روانپزشکی برای حفظ پنهان سازی، محققان، ارزیابان پیامد و تحلیلگران داده‌ها نسبت به تخصیص گروه‌ها کور خواهند بود که توسط دو شرکت‌کننده که در مطالعه شرکت ندارند، مدیریت می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
- تشخیص تایید شده توسط دو روانپزشک بر اساس DSM-۵-TR - وضعیت روانی "پایدار" (نمره در مقیاس PANSS زیر حد آستانه). - سن بین ۱۸ تا ۶۵ سال. - رضایت آگاهانه.

گروه‌های مداخله
بیماران مبتلا به اختلالات روانی شدید در مرکز اجتماعی سلامت روان سراج، شرق کرج، ومراقبین آنها

متغیرهای پیامد اصلی
تعیین تاثیر مداخله CBT گروهی بر افسردگی،اضطراب،افکارخودکشی،آستیگما،کیفیت زندگی و سرمایه اجتماعی بیماران مبتلا به اختلال روانپزشکی شدید درمقایسه با گروه کنترل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251128068139N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-12-14, ۱۴۰۴/۰۹/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-14, ۱۴۰۴/۰۹/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-12-14, ۱۴۰۴/۰۹/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رحیم بدرفام
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 26 3251 5858
آدرس ایمیل
rbadrfam@alumnus.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-22, ۱۴۰۴/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-22, ۱۴۰۵/۰۵/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر درمان شناختی-رفتاری گروهی بر سلامت روان، استیگما و سرمایه اجتماعی بیماران مبتلا به اختلالات روانپزشکی شدید (دوقطبی، اسکیزوفرنی و اسکیزوافکتیو) و تاثیر آن بر مراقبین آنان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر درمان شناختی-رفتاری گروهی بر سلامت روان، استیگما

و سرمایه اجتماعی بیماران مبتلا به اختلالات روانپزشکی شدید و تاثیر آن بر مراقبین آنان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص تایید شده توسط دو روانپزشک بر اساس DSM-۵-TR وضعیت روانی "پایدار" (تعریف عملیاتی: نمره در مقیاس PANSS زیر حد آستانه) سن بین ۱۸ تا ۶۵ سال رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

غیبت بیش از ۲ جلسه از مداخل تشدید شدت علائم بیماری که نیاز به بستری فوری پیدا کند تمایل به خروج از مطالعه در هر مرحله

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی‌سازی در این مطالعه ساده خواهد بود (تصاذفی سازی ساده) و از طریق تصادفی‌سازی ساده بر روی نمونه‌های دردسترس انجام می‌شود. پس از شناسایی بیماران واجد شرایط، از نرم‌افزار تصادفی‌سازی آماری برای اختصاص آنها به گروه‌های مداخله یا کنترل استفاده خواهد شد. این تصادفی‌سازی به صورت فردی انجام خواهد شد. بیماران بر اساس تشخیص‌های روانپزشکی مربوطه و معیارهای جمعیت‌شناختی به دو گروه تقسیم می‌شوند. برای اطمینان از پنهان سازی و بی‌طرفی، محققانی که مطالعه را انجام می‌دهند (که آموزش گروهی را با استفاده از درمان شناختی رفتاری اجرا می‌کنند)، ارزیاب پیامد و محققی که داده‌ها را تجزیه و تحلیل می‌کند، از اختصاص بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل بی‌اطلاع خواهند ماند. تخصیص توسط دو شرکت‌کننده که در طراحی تحقیق دخیل نیستند، مدیریت خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

• محققانی که مطالعه را انجام می‌دهند (که آموزش گروهی را با استفاده از درمان شناختی رفتاری اجرا می‌کنند)، ارزیابان پیامد که داده ها را نیزجمع آوری میکند و محققی که داده‌ها را تجزیه و تحلیل می‌کند، از اختصاص بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل بی‌اطلاع خواهند ماند. تخصیص توسط دو شرکت‌کننده که در طراحی تحقیق دخیل نیستند، مدیریت خواهد شد. براین اساس مطالعه به صورت سه سویه کور هدایت خواهد شد. نویسندگانی که پیش نویس مقاله را خواهند نوشت نیزاز اختصاص بیماران اعم از نام بیماران ومحلهای ارجاع آنها بی اطلاع خواهند بود. تمامی بیماران و مراقبین مورد نظر برای شرکت در مطالعه، قبل از اجرای مطالعه به شکل کامل ودقیق، ازحضور در مطالعه مطلع وآگاه خواهند شد وفرم رضایت کتبی شرکت در مطالعه نیز قبل از شروع مطالعه از آنها کسب خواهد شد.

دارو نما

دارد

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

جاده محمدشهر به ماهدشت، بلوار باغستان

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3139865787

تاریخ تایید

2025-11-08, ۱۴۰۴/۰۸/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1404.257

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات روانپزشکی شدید

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

2

شرح

اختلالات روانپزشکی شدید

کد ICD-10

F31

توصیف کد ICD-10

Bipolar disorder

3

شرح

اختلالات روانپزشکی شدید

کد ICD-10

F25

توصیف کد ICD-10

Schizoaffective disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری نمره در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هفته های 6و8و10 و18 پس از شروع درمان شناختی-رفتاری گروهی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب در پرسشنامه بک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری نمره اضطراب در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هفته های 6و8و10 و18 پس از شروع درمان شناختی-رفتاری گروهی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب بک

3

شرح متغیر پیامد
نمره خودکشی در پرسشنامه بک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری نمره خودکشی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هفته های 6و8و10 و18 پس از شروع درمان شناختی-رفتاری گروهی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رسشنامه خودکشی بک

4

شرح متغیر پیامد
نمره استیگمادر پرسشنامه استیگما سازمان جهانی روانپزشکان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری نمره استیگما در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هفته های 6و8و10 و18 پس از شروع درمان شناختی-رفتاری گروهی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استیگما سازمان جهانی روانپزشکان

5

شرح متغیر پیامد
نمره سرمایه اجتماعی در پرسشنامه ناهاپیت و گوشال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری نمره سرمایه اجتماعی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هفته های 6و8و10 و18 پس از شروع درمان شناختی-رفتاری گروهی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سرمایه اجتماعی پرسشنامه ناهاپیت و گوشال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری نمره کیفیت زندگی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هفته های 6و8و10 و18 پس از شروع درمان شناختی-رفتاری گروهی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول:بیماران مبتلا به اختلالات روانپزشکی شدید (دوقطبی، اسکیزوفرنی و اسکیزوافکتیو)
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: مراقبین بیماران مبتلا به اختلالات روانپزشکی شدید (دوقطبی، اسکیزوفرنی و اسکیزوافکتیو)
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل اول: بیماران مبتلا به اختلالات روانپزشکی شدید (دوقطبی، اسکیزوفرنی و اسکیزوافکتیو)
طبقه بندی
دارو نما

4

شرح مداخله
گروه کنترل دوم: مراقبین بیماران مبتلا به اختلالات روانپزشکی شدید (دوقطبی، اسکیزوفرنی و اسکیزوافکتیو)
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز سلامت روانی اجتماعی سراج، شرق کرج
نام کامل فرد مسوول
دکتر رحیم بدرفام
آدرس خیابان
عظیمیه، بلوار 45 متری کاج - خیابان تختی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
+98 26 3252 2415
ایمیل
rbadrfam@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دکتر علی شریعتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدکشاورز روحی
آدرس خیابان
جاده محمدشهر به ماهدشت کرج، بلوار باغستان

شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3139865787
تلفن
+98 26 3730 5001
ایمیل
info@abzums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن حیدری مکرر
آدرس خیابان
محمد شهر، بلوار امام خمینی، خیابان منصوربخت
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3184669519
تلفن
+98 26 3620 9059
ایمیل
info@abzums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی رضا دهقان نیری
آدرس خیابان
چهل و پنج متری گلشهر, کوچه صفاریان
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
۳۱۹۸۷۶۴۶۵۳
تلفن
+98 26 3464 3705
ایمیل
info@abzums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی البرز
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 البرز
نام کامل فرد مسوول
دکتررحیم بدرفام
موقعیت شغلی
پزشک متخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
عظیمیه، ابتدای بلوار 45 متری کاج - خیابان تختی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3174838711
تلفن
+98 26 3255 1444
ایمیل
rbadrfam@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
رحیم بدرفام
موقعیت شغلی
روان پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
ماهدشت، بیمارستان شریعتی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3139865787
تلفن
+98 26 3251 5858
فکس
ایمیل
rbadrfam@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
رحیم بدرفام
موقعیت شغلی
روان پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
ماهدشت، بیمارستان شریعتی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
313986578
تلفن
+98 26 3251 5858
فکس
ایمیل
rbadrfam@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به دلیل حفظ حداکثر محرمانگی اطلاعات بیماران
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد