پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی نسخه تعدیل یافته درمان پروتکل یکپارچه نگر با روان درمانی دوگانه رشدی بر کاهش شدت نشانگان اختلال استرس پس از سانحه، علایم تجزیه و خود جرحی در افراد مبتلا به اختلال استرس رشدی/ پس از سانحه ناشی از جنگ 12 روزه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثربخشی روان درمانی یکپارچه نگر و روان درمانی دوگانه رشدی در افراد مبتلا به اختلال استرس رشدی یا اختلال استرس پس از سانحه
طراحی
کارآزمایی بالینی بر روی 62 بیمار در دو گروه مداخله، دو سر کور، تصادفی شده در 3 فاز (خط پایه، مداخله، پیگیری 12 ماه) طراحی شده است و برای تصادفی سازی از سایت https://www.sealedenvelope استفاده می شود
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در درمانگاه روانشناسی بیمارستان طالقانی واقع در منطقه ولنجک در شهر تهران انجام میشود. شرکت کنندگان به صورت تصادفی بین دو گروه مداخله تقسیم می شوند. درمانگران، ارزیاب ها و تحلیل گر داده ها از وجود گروه های دیگر اطلاعی ندارند. گروه اول تحلیل درمان پروتکل یکپارچه نگر که شامل 12 جلسه است قرار میگیرند و 5 مدال اصلی حتما برای آنها اجرا خواهد شد. گروه دوم تحت درمان روان درمانی دوگانه رشدی قرار خواهند گرفت که حداقل 16 جلسه است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرط ورود: 1-داشتن تشخیص بالینی اختلال استرس رشدی یا اختلال استرس پس از سانحه 2- حداقل 18 سال باشند ملاک عدم ورود: عقب ماندگی ذهنی، 2-تغییر نوع یا دوز دارو3 ماه پیش از ورود به درمان، 3-داشتن روان پریشی، دوقطبی و بیماری های مغزی، 4- نیاز به درمان ویژه برای خودکشی، 5- دریافت بیش از 8 جلسه درمان شناختی- رفتاری در گذشته
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: رویکرد یکپارچه نگر دریافت روان درمانی رویکرد یکپارچه نگر حداکثر 12 جلسه یک ساعت به صورت فردی گروه مداخله 2: روان درمانی دوگانه رشدی به صورت حداکثر 16 جلسه جلسات فردی حداقل 1 ساعت در هفته
متغیرهای پیامد اصلی
شدت علایم اختلال استرس رشدی یا اختلال استرس پس از سانحه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231106059970N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-01-28, ۱۴۰۴/۱۱/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-01-28, ۱۴۰۴/۱۱/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-01-28, ۱۴۰۴/۱۱/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بنفشه مهاجرین
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 912 578 6918
آدرس ایمیل
bmohajerin@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-30, ۱۴۰۴/۱۱/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-04-30, ۱۴۰۵/۰۲/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی نسخه تعدیل یافته درمان پروتکل یکپارچه نگر با روان درمانی دوگانه رشدی بر کاهش شدت نشانگان اختلال استرس

پس از سانحه، علایم تجزیه و خود جرحی در افراد مبتلا به اختلال استرس رشدی/ پس از سانحه ناشی از جنگ 12 روزه

عنوان عمومی کارآزمایی
رویکرد یکپارچه نگر در مقایسه با روان درمانی دو گانه رشدی برای کودکان و نوجوانان مبتلا به اختلال استرس پس از سانحه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن تشخیص اختلال استرس رشدی یا داشتن تشخیص اختلال استرس پس از سانحه سن بین 6 تا 65 توانایی خواندن و نوشتن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به اختلالات طیف اسکیزوفرن ابتلا به اختلال دو قطبی ابتلا به عقب ماندگی ذهنی داشتن نقشه خود کشی فعال در زمان درمان غیبت بیش از سه جلسه متوالی عدم همراهی مراقب اصلییش از سه جلسه متوالی
سن
از سن **6 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **31**
31
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه، از تصادفی سازی بلوکی در سطرح فرد استفاده خواهد شد. روش تخصیص : تصادفی سازی بلوکی با اندازه متغییر (4 و 6) است. توالی تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار random allocation software, انجام می شود. در هر بلوک نسبت تخصیص به دو گروه به نیسبت 1:1 است. تولید توالی تصادفی توسط پژوهشگر مستقل انجام می شود. برای تخصیص تصادفی از پاکت مات، غیر قابل نفوذ و مهر و موم استفاده میشود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه درمانگران، ارزیاب ها و تحلیگر داده ها نسبت به تخصیص گروهی شرکت کنندگان کور هستند. شرکت کنندگان از نوع مداخله آگاهی دارند. کدهای تخصیص گروهی تا پایان مطالعه مخفی می ماند.
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 علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان یمن، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تاریخ تایید
2025-10-12, ۱۴۰۴/۰۷/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1404.579

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال استرس پس از سانحه
کد ICD-10
F43.1
توصیف کد ICD-10
(Post-traumatic stress disorder (PTSD

2

شرح
اختلال استرس پس از سانحه از نوع نامشخص (اختلال استرس رشدی)
کد ICD-10
F43.10
توصیف کد ICD-10
Post-traumatic stress disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت نشانگان اختلال استرس پس از سانحه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پس از مداخله، 6، و 12 ماه پس از مداخله در فاز پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از چک لسیت علایم اختلال استرس پس از سانحه (بلویس و همکاران، 2015)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت خشم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، خاتمه مداخله، 6 و 12 ماه پس از خاتمه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه خود- پاسخ دهی حالت- صفت برون ریزی

خشم -2

2

شرح متغیر پیامد
شدت علایم تجزیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، خاتمه مداخله، 6 و 12 ماه پس از خاتمه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه خود- پاسخ دهی مقیاس تجربه تجزیه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: پروتکل یکپارچه نگر، یک درمان شناختی- رفتاری متمرکز بر هیجانات است. این درمان شامل 5 مدال اصلی است: (1) ذهن آگاهی هیجانی، (2) انعطاف پذیری شناختی، (3) شناسایی و بازداری از الگوهای اجتناب هیجانی، (4) افزایش آگاهی و تاب آوری نشانگان جسمی مرتبط با هیجان، و (5) مواجهه درونی و موقعیتی متمرکز بر هیجانات. با استفاده از این 5 مدال و افزایش انگیزه و معرفی مدالی که بر سازگار بودن ماهیت هیجانات تاکید دارد این رویکرد می کوشد تا ساختاری برای فهم هیجانات فراهم کند. شرکت کنندگان حداقل 12 جلسه روان درمانی فردی به صورت هفتگی (یک ساعت) دریافت خواهند کرد. جلسه اول، سرفصل جلسات شامل موارد زیر است که براساس نیاز و شرایط مراجع تغییر خواهد کرد: آموزش روانشناختی و منطق درمان، افزایش انگیزه و تعیین اهداف درمان، آفزایش آگاهی هیجانی، بازارزیابی شناختی، مواجهه با اجتناب های هیجانی، افزایش آگاهی جسمانی و مواجه تخیلی و موقیعتی با هیجانات
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: روان درمانی دوگانه رشدی نوعی رواندرمانی است که به افراد کمک میکند تا ارتباط و دلبستگی کودک، افراد جوان را با والدین آنها بهبود ببخشد. این درمان تلاش میکند تا یک فضای بازیگونه، همراه با پذیرش ، کنجکاوی و همدلانه بین درمانگر و کودک ایجاد کند تا بتواند تجربیات کودک را بفهمد و از طریق تماس چشمی، تظاهرات چهره، ژست بدنی ، طن صدا برای او بازتاب دهد. در این درمان، کودک به همراه والدش با درمانگر به صورت هدفهمند تلاش می کنند. این الاش منجر به شکل گیری رابطه می شود تا کودک از ظریق آن به صورت هیجانی بهبود یابد. سایر اعضا خانواده هم تلاش می کنند تا الگوی بهتری از ارتباط و مکالمه شکل دهند. این درمان شامل 5 گام است، 1: ساختن رابطه درمانی، 2) ارزیابی مشکل، 3) تعیین هدف، 4) مداخلات مبتی بر مشاوره، 5) ارزیابی و خاتمه. این درمان در طی 16 جلسه هفتگی اجرا خواهد شد (هر جلسه بین 60-90 دقیقه است)
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
بنفشه مهاجرین
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان یمن، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2303 1548
ایمیل
banafshehmohajerin@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان یمن، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2243 9788
ایمیل
urm@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
43015124
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
بنفشه مهاجرین
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
ولنجک، خیابان اعرابی، خیابان یمن

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1985711151

تلفن
+98 21 2303 1548

ایمیل
banafshehmohajerin@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
بنفشه مهاجرین

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
ولنجک، خیابان یمن، خیابان اعرابی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1985711151

تلفن
+98 21 2303 1548

ایمیل
banafshehmohajerin@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
بنفشه مهاجرین

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
ولنجک، خیابان یمن، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی، گروه روانشناسی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1985711151

تلفن
+98 21 2303 1548

ایمیل
banafshehmohajerin@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات دموگرافیک و نمرات شرکت کنندگان پس از غیر قابل شناسایی کردن قابل دسترسی هستند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
اطلاعات پس از انتشار نتایج بر اساس درخواست های منطقی اشتراک گزاری می شود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اطلاعات صرفا در اختیار پژوهشگران حوزه سلامت روان قرار خواهد گرفت

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اطلاعات برای انجام مطالعات سیستماتیک قابل استفاده است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دسترسی به اطلاعات با دکتر بنفشه مهاجرین تماس بگیرید
تهران، ولنجک، خیابان یهمن، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی، گروه روانشناسی تلفن:982123031548
Banafshehmohajerin@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از انتشار داده ها در باز زمانی یک هفته در اختیار پژوهشگران قرار خواهد گرفت

سایر توضیحات