

辩证行为疗法对疫情防控常态化下医学生焦虑抑郁的疗效研究方案

一、临床试验目的和内容

（一）目的

探讨辩证行为疗法对新冠肺炎疫情防控常态化时期医学生焦虑抑郁情绪的疗效。

（二）内容

本研究中，采用辩证行为疗法，对 25 名医学生（实验组）进行为期四周的辩证行为的干预，未进行干预的 25 名医学生（对照组）进行对照，以病人健康问卷抑郁量表（PHQ-9）、广泛性焦虑量表（GAD-7）、躯体化症状自评量表（SSS）和应激感受量表（PSS-10）评定其抑郁、焦虑情绪和应激感受水平的变化。

二、临床试验的背景资料

经济建设和社会发展需求

当前我国新冠肺炎疫情处于防控常态化时期，大学生由疫情所引发的心理问题也凸显出来，除了要面对疫情的危机，还要面对长时间的相对封闭的特殊假期以及开学后的身心不适，在情绪、学业、生活等方面出现了不同程度的问题。新冠肺炎疫情期间，大学生的心理健康状况整体不良，SCL-90 量表总分阳性人数为 90 例，阳性率为 19.07%。阳性率最高的单因子为焦虑，抑郁与焦虑呈高度相关。在线对医学生的调查发现，有 35.1%医学生存在抑郁症状，22.4%医学生存在焦虑症状，医学生抑郁、焦虑症状的检出率较高。其中抑郁较为严重，医学生需要应对出现的焦虑和抑郁情绪，需要科学的辅导和干预。

国内外现状、水平和发展趋势

关于 DBT 在国内的应用研究，目前已有相关综述，但干预研究较少，且干预的对象集中在边缘性人格障碍、自杀自伤行为上，DBT 在高校心理咨询、心理辅导（情绪调节）中的应用研究较少，国内十分缺乏对辩证行为疗法的本土化方案及实证效果分析。本研究是将 DBT 应用于疫情防控常态化期间医学生的焦虑抑郁情绪上，据我们所知，国内尚没有同类研究。

理论依据、意义

辩证行为团体辅导是以辩证行为疗法为理论基础，是在传统的认知行为疗法基础上发展而来，其团体技能训练包括正念技能、情绪调节技能、痛苦忍受技能和人际效能技能。强调运用改变认知和应用大量行为疗法的技术手段，结合正念技巧，帮助来访者学会在接受与改

变之间维持平衡。DBT 与其他疗法相比有其独特的优势，DBT 强调治疗师与来访者稳定的关系，有助于巩固治疗关系。同时 DBT 具有较低的脱落率，提示来访者对 DBT 的接受度较高。

三、研究设计及方法

1. 对象：通过学生群发放电子调查问卷，感兴趣的参与者会提前通过影片的方式了解活动的内容。符合入选标准的参与者将被充分告知他们的职责和所有相关的程序。参与者将被要求签署书面知情同意书。

纳入标准：自愿报名、身体健康、有足够时间参与活动、无明显身体残疾、一级亲属无精神疾病；未参加过的心理治疗；经过 PHQ-9、GAD-7 量表，具有轻、中度抑郁、焦虑症状。签署知情同意书，愿意配合者。

排除标准：无足够时间参与活动；一级亲属有精神疾病；有其他精神疾病；参加过或正在参加心理治疗；经过 PHQ-9、GAD-7 量表，具有轻、中度抑郁、焦虑症状。

2. 实验现场：为了防止参与者有较大的心理负担，同时保护参与者的隐私，活动选择在线上视频会议软件上进行。

3. 随机化和盲法：简单的随机分配用于分配参与者学习小组。50 名合格的参与者通过电脑随机数字 1:1 随机分为两组。一个研究员将创建随机分配卡，把它们密封在按照顺序编号的不透明信封里。另一位研究员将负责小组分配。实验和研究人員一样采用盲法，包括结果评估人员、统计人员、数据分析人员，对分配情况均不知情。实验前，研究人員将被接受培训，并意识到他们的责任。随机化和盲法的成功实施和维持将会是有效的。

4. 干预措施：实验组

实验组的参与者将获得 DBT 干预，正念冥想是核心组成部分，每周 1 次，每次 2.5 小时。

辩证行为疗法活动方案

阶段	活动主题	活动单元内容
正念技能	认知三角 正念初体验	建立关系，心理教育，设置小目标；了解认知三角模式；正念呼吸练习
	认识 DBT，培养智慧心	正念呼吸练习了解 DBT；介绍正念；练习正念“智慧心”技巧；分享活动感受
	活在当下 全盘接受	专注一件事，内外体验的练习；全盘接受练习；

		评价和解除评价练习
	认识情绪 描绘情绪	三分钟正念觉察情绪练习;介绍情绪、识别情绪、描绘情绪
情绪调节技能	情绪调节 认知改变	描绘你的情绪正念练习;思想和情感的解脱;
	情绪调节 问题解决	觉察情绪的正念练习;介绍情绪调节模型;介绍问题解决的步骤;介绍 ABC please 技巧
痛苦耐受技巧	抚慰放松 转移注意力	正念热身;放松训练技巧;转移注意力技巧
总结	回顾团体 告别团体	重视你的价值;分享收获,回顾第一次团体的小目标;相互告别和祝福

对照组通过发送心理健康科普文章及小视频等给予心理健康教育。

5.测量工具

结果测量

病人健康问卷抑郁症状群量表 (Patient Health Questionnaire, PHQ-9) 中文版: 自评量表,用于筛查和评估抑郁症状,可作为筛查工具研究对象抑郁状态进行评估,在中国大学生人群中的信效度已得到证实。共 9 个条目,采用 0 (完全不会)~3 (几乎每天)级评分,总分范围 0~27 分。(0~4)分提示没有抑郁;(5~9)分提示可能有轻度抑郁;(10~14)分提示有中度抑郁;(15~19)分提示有中重度抑郁;(20~27)分提示有重度抑郁。

广泛性焦虑量表 (Generalized Anxiety Disorder, GAD-7) 中文版: 自评量表,用于广泛性焦虑的筛查及症状严重度的评估。共 7 个条目,采用 0 (完全不会)~3 (几乎每天)级评分,总分范围 0~21 分;(0~4)分提示正常;(5~9)分提示有轻度焦虑;(10~14)分提示有中度焦虑;(15~21)分提示有重度焦虑。

躯体化症状自评量表 (Somatic Self-rating Scale, SSS),用于快速鉴别患者心理障碍,在以往的研究中已经显示出来了有较好的信度和效度。共 20 个项目,其中 9 项为躯体化症状因子,5 项为焦虑症状因子,4 项为抑郁症状因子,2 项为焦虑抑郁症状因子。每个项目上进行 1 (没有症状)-4 (程度严重)级评分,没有反向评分。

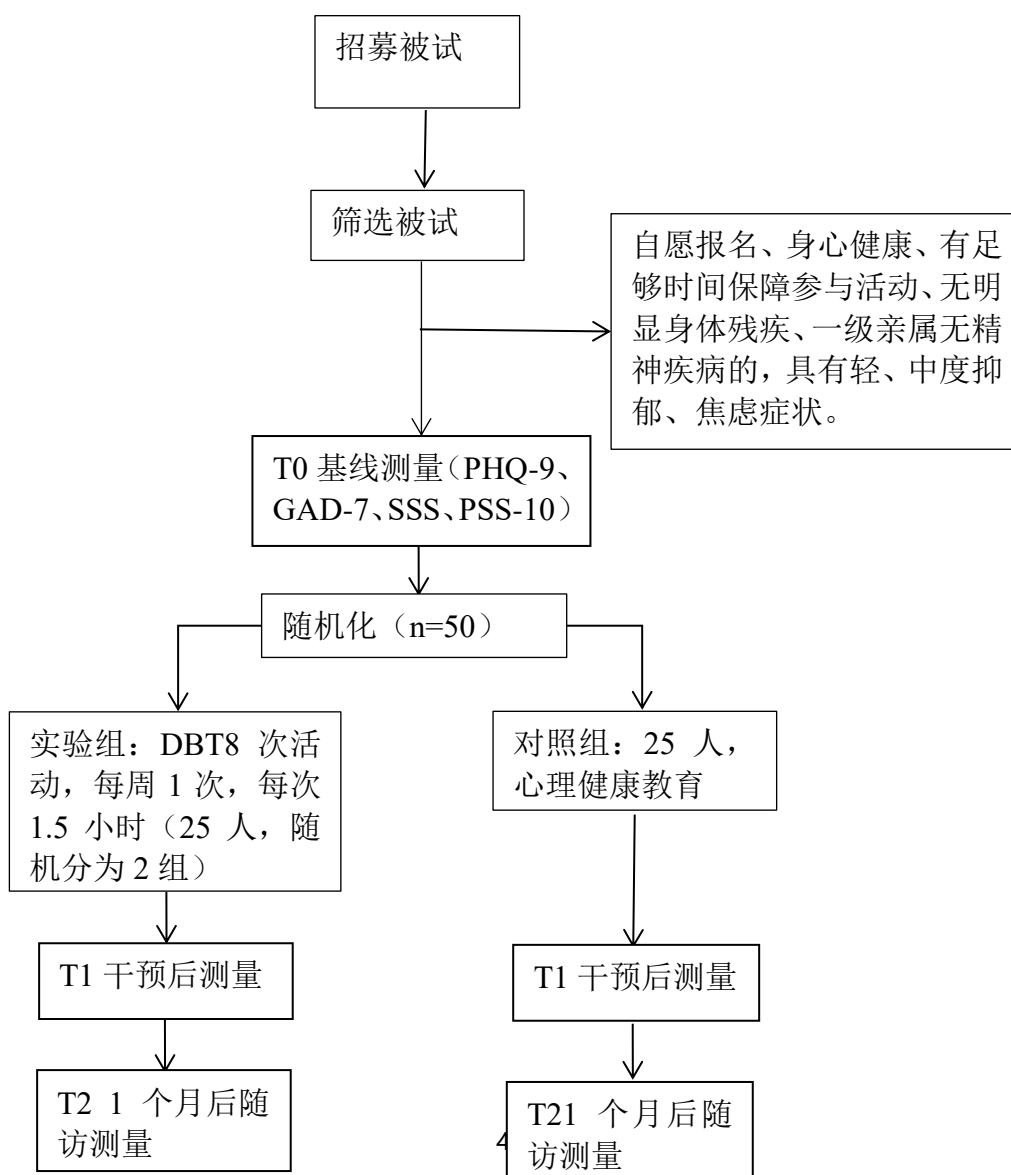
应激感受量表 (Perceived Stress Scale, PSS-10) 中文版,是目前应用最广泛的应激感受评定工具,用来评估个体自身感受到的生活中难以控制、难以预测或超负荷的情况,在

普通人群及抑郁症、强迫症等疾病人群中均有良好的信度和效度。该问卷共 10 个条目，每个条目分为 0（从来没有）-4（非常常见）共 5 级评分，分数越高提示感受的压力水平越高。条目 1、2、3、6、9、10 代表负性感受，正向计分，条目 4、5、7、8 代表正向感受，反向计分。

6. 统计学处理

采用 SPSS 23.0 进行数据处理和分析。实验组和对照组的同质性检验以及干预后实验组和对照组的得分差异采用独立样本 t 检验，检验水准 $\alpha=0.05$ ，干预前后各量表得分对比采用 2（组别：实验组、等待组） \times 2（时间：干预前、干预后）的重复测量方差分析，并进一步使用事后检验（配对样本 t 检验）进行数据分析。全部检验均采用双侧检验， $P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

7. 技术路线



8. 主要创新点

关于 DBT 在国内的应用研究，目前已有相关综述，但干预研究较少，且干预的对象集中在边缘性人格障碍、自杀自伤行为上，DBT 在高校心理咨询、心理辅导（情绪调节）中的应用研究较少，国内十分缺乏对辩证行为疗法的本土化方案及实证效果分析。本研究是将 DBT 应用于疫情防控常态化期间医学生的焦虑抑郁情绪上，据我们所知，国内尚没有同类研究。本研究将尝试运用辩证行为疗法来对新冠疫情防控常态化时期的医学生提供心理干预。

9. 预期研究成果

辩证行为疗法可有效改善医学生的焦虑抑郁情绪。

10. 完成研究的条件：

具备进行干预的场地：舒适、安静的团体心理辅导室

督导者：具有一定资历的国家二级心理咨询师

带领者：接受过相关培训的社会工作者

项目基金：2019 安医大医学人文项目（No. 900204）

数据分析条件：具备相应的数据统计和分析软件及相关人员

11. 经费来源及预算

经费来源	经费额（万元）
由清项目基金	0.7
主要用途	预算（万元）
招募被试广告费	0.1
活动材料费	0.1
心理咨询师出场费	0.5
合计	0.7

12.完成课题的各阶段工作具体安排:	
起止时间	本阶段的工作安排
2020年4月-5月	前期准备阶段, 招募被试, 进行预实验
2020年5月-7月	进行前测, 正式实验
2020年8月-9月	后测, 对数据管理、分析师进行培训
2020年10月	1个月后的追踪调查, 数据录入和分析
2020年11月-12月	讨论, 分析结果, 撰写论文

四、临床试验的伦理问题及知情同意

(一) 伦理方面的考虑

本方案和书面知情同意书及与受试者直接相关的资料必须提交独立伦理委员会, 获得独立伦理委员会书面批准后方可正式开展研究。研究者必须及时向伦理委员会报告所有研究工作中发生的变化(如方案和/或知情同意数的修订), 并且在未获得独立伦理委员会批准之前不得执行这些变动, 除非是为了消除对受试者明显且直接的风险而做出的变更。在发生这类情况时, 将通知独立伦理委员会

(二) 试验方案的审批

试验方案及相关资料提交伦理委员会, 获得审批后开展研究。

(三) 知情同意过程和知情同意书文本

研究者必须向受试者或其法定代理人提供易于理解的并且经独立伦理委员会批准的知情同意书, 并给与受试者或其法定代理人充分的时间考虑本项研究, 在从受试者获得签署的书面知情同意书之前, 受试者不得入组。在受试者参与期间, 将向受试者提供所有更新版本的知情同意书以及书面信息。知情同意书应作为涉及人体试验的重要文档保留备查。

五、保密原则

申办方提供的所有资料,或临床试验期间生成的所有资料,包括但不限于,临床试验方案及临床试验过程中得到的结果,都要保密。没有事先的书面批准,不得将信息透露给任何第三方。但是,特别准许将此临床试验方案及其它必需文件提交给伦理委员会,伦理委员会成员有同样的保密义务。

协助研究者应与研究者承担同样的保密义务。研究者应告知协助研究者临床试验的保密性质。研究者和协助研究者使用这些资料应仅限于临床试验的目的,禁止用于自身或第三方的目的。

六、试验结果发表约定

临床试验以任何形式直接或间接产生的所有结果、数据、文件和发明,均是研究者的专有财产。研究者具有为教学、会议交流及科学发表而使用研究所得数据的权利。

研究者声明

我同意：

1. 严格按照赫尔辛基宣言、中国现行法规、以及试验方案的要求进行本次临床试验。
2. 将所要求的全部数据准确记录于病例报告表(CRF)中,按时完成临床试验报告。
3. 试验用干预措施仅用于本次临床试验,在临床试验过程中完整准确地记录试验过程,并保存记录。
4. 严格履行各方签署的临床试验合同/协议条款。

我已全部阅读了临床试验方案,包括以上的声明,我同意以上全部内容。

研究者意见 同意

2020 年 4 月 3 日

Article information: <https://dx.doi.org/10.21037/apm-21-2466>