

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

## کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر آموزش تکنیک های تنظیم هیجان بر ناگویی خلقی و آمادگی اعتیاد در سربازان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه حاضر تأثیر آموزش تکنیک های تنظیم بر ناگویی خلقی و آمادگی اعتیاد را روی سربازان بررسی نمود. طراحی: این مطالعه کارآزمایی بالینی با مراحل پیش آزمون و پس آزمون و پیگیری یک ماهه بود. روش: با مراجعه به پادگان و توزیع کردن پرسشنامه های آمادگی به اعتیاد و ناگویی خلقی بین 500 نفر از سربازان به شیوه در دسترس، تعداد 66 نفر از افرادی که نمرات آن ها بالا بود مشخص شد و به صورت تصادفی در دو گروه آزمایش و کنترل قرار داده شدند (گروه آزمایش=33 نفر و گروه کنترل=33 نفر). شرایط ورود و خروج شرکت کنندگان: ملاک های ورود به مطالعه: مذکر بودن؛ کسب نمره بالا در مقیاس آمادگی به اعتیاد (نمره بالاتر از 21) و ناگویی خلقی (نمره کلی بالاتر از 60) و موافقت به شرکت در پژوهش بر اساس رضایت آگاهانه. ملاک های خروج از مطالعه: علایم روان پریشی؛ وجود سابقه سوء مصرف یا وابستگی به مواد در حال حاضر یا گذشته؛ وجود افکار خودکشی و افسردگی؛ دریافت هم زمان درمان روان پزشکی یا روان درمانی. مداخلات: گروه مداخله به مدت هشت جلسه آموزش تکنیک های تنظیم هیجان دریافت کردند ولی گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نکردند. متغیرهای اصلی: آمادگی به اعتیاد و ناگویی خلقی.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016062528588N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-08-2016، ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-22، ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مجتبی رضایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 71 5374 1461

#### آدرس ایمیل

rezaeimojtaba75@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-24، ۱۳۹۵/۰۲/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-10، ۱۳۹۵/۰۴/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر آموزش تکنیک های تنظیم هیجان بر

ناگویی خلقی و آمادگی اعتیاد در سربازان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

پیشگیری از اعتیاد به مواد مخدر

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاک های ورود به مطالعه: مذکر بودن؛ کسب نمره بالا در مقیاس آمادگی به اعتیاد (نمره بالاتر از 21) و مقیاس ناگویی خلقی (نمره کلی بالاتر از 60)؛ موافقت به شرکت در پژوهش بر اساس رضایت آگاهانه. ملاک های خروج از مطالعه: علایم روان پریشی؛ وجود سابقه سوء مصرف یا وابستگی به مواد در حال حاضر یا گذشته؛ وجود افکار خودکشی و افسردگی؛ دریافت هم زمان درمان روان پزشکی یا روان درمانی.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 31 ساله

#### جنسیت

مذکر

## فار مطالعه

2

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

66 نفر از سربازانی که واجد شرایط ورود به مطالعه هستند با روش

نمونه گیری ساده انتخاب می شوند و با استفاده از قرعه کشی در

گروه های کنترل و آزمایش جایگزین می شوند.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

### آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی

بقیه الله

### شهر

تهران

### کد پستی

### تاریخ تایید

1394/11/19, 2016-02-08

### کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1394.237

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

اعتیاد

### کد ICD-10

F10, F11

### توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders due to psychoactive substance use

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

آمادگی اعتیاد

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله (پیش اززمون)، بلافاصله بعد از مداخله (پس اززمون)، یک

ماه پس از مداخله ( پیگیری )

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه آمادگی اعتیاد زرگر

### 2

### شرح متغیر پیامد

ناگویی خلقی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله (پیش اززمون)، بلافاصله بعد از مداخله (پس اززمون)، یک

ماه پس از مداخله ( پیگیری )

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس پرسشنامه الکسی تایمی تورنتو

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

### شرح مداخله

مداخله آموزش تکنیک‌های تنظیم هیجان برای گروه مداخله به مدت

هشت جلسه بود، هر جلسه به مدت یک ساعت و نیم بود. از پروتکل

تنظیم هیجان که توسط گروس ساخته شده، استفاده شد. مباحثی که

آموزش داده شد شامل: آموزش شناسایی هیجان و انواع آن، ارزیابی

مجدد شناختی، آموزش توجه و چرا تنظیم هیجان مهم است، بود.

### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

### شرح مداخله

گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نکرد

### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

### مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

تیپ مکانیزه 20 رمضان

### نام کامل فرد مسوول

مجتبی رضایی

### آدرس خیابان

تهران، بزرگراه تهران-قم کیلومتر 30

### شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### حمایت کننده مالی

### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

### نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامحسین علیشیری

## آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی  
بقیه الله

## شهر

تهران

## ردیف بودجه

-

## کد بودجه

-

## آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

## عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

## بخش عمومی یا خصوصی

خالی

## مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

## طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

## کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

#### نام کامل فرد مسوول

مجتبی رضایی

#### موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی  
بقیه الله

#### شهر

تهران

#### کد پستی

7485114591

#### تلفن

1461 5374 71 98+

#### فکس

#### ایمیل

Rezaeimojtaba75@gmail.com

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

#### نام کامل فرد مسوول

مجتبی رضایی

## موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی

## سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

## آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی  
بقیه الله

## شهر

تهران

## کد پستی

7485114591

## تلفن

1461 5374 71 98+

## فکس

## ایمیل

Rezaeimojtaba75@gmail.com

## آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

#### نام کامل فرد مسوول

مجتبی رضایی

#### موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی  
بقیه الله

#### شهر

تهران

#### کد پستی

7485114591

#### تلفن

1461 5374 71 98+

#### فکس

#### ایمیل

Rezaeimojtaba75@gmail.com

#### آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

### پروتکل مطالعه

خالی

### نقشه آنالیز آماری

خالی

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

### گزارش مطالعه بالینی

خالی

### کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی