

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