پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تعیین اثر بخشی پروتکل یکپارچه و نقش عوامل میانجی فراتشخیصی در کاهش اضطراب و افسردگی دانشجویان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین اثربخشی پروتکل یکپارچه و نقش عوامل میانجی فراتشخیصی در کاهش اضطراب و افسردگی دانشجویان است. طراحی انجام مطالعه: مداخله‌ای، اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل، کور نشده، عدم دارونما. روش انجام مطالعه شامل: الف- جمعیت موردمطالعه: 350 نفر دانشجوی دانشگاه علوم پزشکی زنجان خواهد بود. شرایط عمده ورود به مطالعه: سکونت در شهر زنجان به هنگام انجام پژوهش؛ تمایل به شرکت در پژوهش و داشتن نمره خط برش در آزمون‌های افسردگی و اضطراب بک. شرایط عمده خروج از مطالعه: داشتن سابقه مشکلات روان‌پزشکی؛ سابقه قبلی مداخلات روان‌شناختی به‌خصوص درمان شناختی رفتاری بیشتر از 5 جلسه روان‌درمانی؛ غیبت بیش از دو جلسه متوالی در پروتکل یکپارچه و عدم شرکت دریکی از مراحل سه‌گانه ارزیابی. ابتدا نمونه‌ای به حجم 350 نفر از جمعت به‌صورت در دسترس انتخاب و بعد از غربالگری اولیه دانشجویان بر اساس خط برش آزمون‌های افسردگی و اضطراب بک، از بین دانشجویان واجد شرایط نمونه‌ای به حجم 32 نفر انتخاب و به‌طور تصادفی و بر اساس همگن کردن آن‌ها، به دو گروه 16 نفری مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. ب- مداخله یا مداخلات موردمطالعه: در این پژوهش برای انجام مداخله از درمان فراتشخیصی، پروتکل درمان یکپارچه بارلو استفاده خواهد شد. ج- زمان مداخله:6 ماه طول خواهد کشید. 18 جلسه حدوداً یک‌ساعته. د- پیامد اولیه یا پیامدهای موردمطالعه: اثربخشی پروتکل یکپارچه و نقش عوامل میانجی فراتشخیصی در کاهش اضطراب و افسردگی دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی زنجان است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017072335245N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۶/۱۱, 02-09-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۶/۱۱, 2017-09-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساحل خاکپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2218 0083

آدرس ایمیل

sahelkhakpoor@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۰۱, 2017-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۰۱, 2017-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر بخشی پروتکل یکپارچه و نقش عوامل میانجی فراتشخیصی در کاهش اضطراب و افسردگی دانشجویان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی پروتکل یکپارچه در کاهش اضطراب و افسردگی دانشجویان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: سکونت در شهر زنجان به هنگام انجام پژوهش؛ تمایل به شرکت در پژوهش و داشتن نمره خط برش در آزمون های افسردگی و اضطراب بک. شرایط عمده خروج از مطالعه:داشتن سابقه مشکلات روانپزشکی؛ سابقه قبلی مداخلات روانشناختی به خصوص درمان شناختی رفتاری بیشتر از 5 جلسه رواندرمانی؛ غیبت بیش از دو جلسه متوالی در پروتکل یکپارچه و عدم

شرکت در یکی از مراحل سه گانه ارزیابی.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

کد پستی

تاریخ تایید

2017-08-11, ۱۳۹۶/۰۵/۲۰

کد کمیته اخلاق

ZUMS.REC.1396.143

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

2

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Depressive episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، بعد مداخله و پیگیری 2 ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، بعد مداخله و پیگیری 2 ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تنظیم هیجان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و پیگیری 2 ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس مشکل در تنظیم هیجانی

2

شرح متغیر پیامد

عدم تحمل بلاتکلیفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و پیگیری 2 ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عدم تحمل عدم قطعیت

3

شرح متغیر پیامد

اجتناب تجربه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و پیگیری 2 ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پذیرش و عمل- نسخه دوم

4

شرح متغیر پیامد

عاطفه منفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و پیگیری 2 ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قیاس عاطفه مثبت و منفی- عاطفه منفی

5

شرح متغیر پیامد
کنترل ادراک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله و پیگیری 2 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کنترل ادراک شده

6

شرح متغیر پیامد
عملکرد شغلی و اجتماعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله و پیگیری 2 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سازگاری اجتماعی- شغلی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درمان فراتشخیصی، پروتکل درمان یکپارچه بارلو - 18 جلسه ی 60 دقیقه ای بر روی گروه مداخله.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل بدون اقدام بود و مداخله ای درمانی اجرا نشد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر امید ساعد (PhD)
آدرس خیابان
بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
سقراط فقیه زداه
آدرس خیابان
بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
امید ساعد
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهار اره سعدی، دروازه ارک، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
+98 242433424766
فکس
ایمیل
o.saed@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
ساحل خاکپور برازجانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد رشته روان شناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهار راه سعدی، دروازه ارک، بیمارستان شهید بهشتی.
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
+98 242433424766
فکس
ایمیل
sahelkhakpoor@zums.ac.ir; khakpoorsahel@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

ساحل خاکپور برازجانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد رشته روان شناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

چهار راه سعدی، دروازه ارک،بیمارستان بهشتی.

شهر

زنجان

کد پستی

تلفن

+98 242433424766

فکس

ایمیل

sahelkhakpoor@zums.ac.ir;

khakpoorsahel@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