

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## اثربخشی طرحواره درمانی گروهی بر سیستم‌های فعال‌سازی/ بازسازی رفتاری و تنظیم شناختی هیجان دانش‌آموزان دختر دارای نشانه‌های اضطراب

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی طرحواره درمانی گروهی بر سیستم‌های فعال‌سازی/ بازسازی رفتاری و تنظیم شناختی هیجان دانش‌آموزان دختر دارای نشانه‌های اضطراب انجام خواهد شد.

#### طراحی

طرح تحقیق آزمایشی و از نوع پیش‌آزمون- پس‌آزمون با گروه گواه است. نمونه پژوهش 30 دانش‌آموز مقطع راهنمایی دارای نشانه‌های اضطراب شهرستان رشت است و افراد به صورت تصادفی با کمک جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه آزمایش و کنترل قرار می‌گیرند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در دبیرستان دوره اول صورت خواهد گرفت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل 1. نمرات بالاتر از 16 بر اساس پرسشنامه اضطراب بک (1990)، 2. تشخیص اختلال اضطرابی بر اساس مصاحبه تشخیصی، 3. دامنه سنی 13 تا 15 سال و مقطع تحصیلی (هفتم تا نهم)، 4. قبل از شرکت در این مطالعه، رضایت آگاهانه از هر یک از والدین شرکت کنندگان در این مطالعه بدست آمده است. معیار عدم ورود شامل دریافت همزمان درمان روان‌پزشکی یا روان‌درمانی.

#### گروه‌های مداخله

گروه آزمایش به مدت 10 جلسه، تحت درمان گروهی با مدل طرحواره درمانی یانگ قرار خواهند گرفت ولی گروه گواه هیچ درمانی دریافت نخواهد کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

از طرحواره درمانی برای مقابله با نشانه‌های اضطراب دانش‌آموزان و بهبود تنظیم شناختی هیجان می‌توان استفاده کرد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171223037998N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۲۵

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 15-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۲۵

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
15-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۲۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ابراهیم رهبر کرباسدهی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه گیلان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

9044 3382 13 98+

##### آدرس ایمیل

ebrahim\_rahbar@msc.guilan.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۲۸

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

31-12-2017, ۱۳۹۶/۱۰/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

19-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۲۸

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

29-12-2017, ۱۳۹۶/۱۰/۰۸

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی طرحواره درمانی گروهی بر سیستم‌های فعال‌سازی/ بازسازی رفتاری و تنظیم شناختی هیجان دانش‌آموزان دختر دارای نشانه‌های اضطراب

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی طرحواره درمانی گروهی بر سیستم‌های فعال‌سازی/ بازسازی رفتاری و تنظیم شناختی هیجان دانش‌آموزان دختر دارای نشانه‌های اضطراب

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دارای نشانه‌های اضطراب

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نشانه‌های اضطراب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل از شروع مداخله پیش از آزمون از هر دو گروه آزمایش و کنترل گرفته خواهد شد و سپس گروه آزمایش به مدت یک ماه و یک هفته مورد مداخله قرار خواهند گرفت و یک هفته پس از مداخله از هر دو گروه پس از آزمون گرفته خواهد شد.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سیستم‌های بازداری/ فعال‌سازی رفتاری و پرسشنامه تنظیم شناختی هیجان

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه آزمایش به مدت 10 جلسه، تحت درمان گروهی با مدل طرحواره درمانی یانگ قرار خواهند گرفت.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل هیچگونه مداخله ای دریافت نخواهد کرد

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدرسه راهنمایی شهدای ذهاب

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رهبر

آدرس خیابان

ایران- گیلان- رشت- خیابان شهدا- کوچه حاجی

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نمرات بالاتر از 16 بر اساس پرسشنامه اضطراب بک (1990) تشخیص اختلال اضطرابی بر اساس مصاحبه تشخیصی دامنه سنی 13 تا 15 سال و مقطع تحصیلی (هفتم تا نهم) قبل از شرکت در این مطالعه، رضایت آگاهانه از هر یک از والدین شرکت کنندگان در این مطالعه بدست آمده است.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت همزمان درمان روان‌پزشکی یا روان‌درمانی

### سن

از سن 13 ساله تا سن 15 ساله

### جنسیت

مونت

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به صورت تصادفی با کمک جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه آزمایش و کنترل قرار می‌گیرند.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

درمانگر بدون دخالت محقق و شرکت کنندگان، گروه‌های آزمایش و کنترل را به دو گروه به صورت تصادفی انتخاب خواهد کرد. گروه آزمایش از شیفت صبح و گروه کنترل از شیفت عصر مدرسه انتخاب خواهند شد. آنالیز کننده داده‌ها فردی غیر از محقق خواهد بود.

### 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

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

ایران- گیلان- رشت- دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4199613776

تاریخ تایید

شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
4187866444  
تلفن  
9044 3382 13 98+  
ایمیل

fatemehrahbar70@msc.guilan.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

شادمان نعمتی

آدرس خیابان

ایران- گیلان- رشت - خیابان نامجو

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193893345

تلفن

5820 3333 13 98+

فکس

3047 3332 13 98+

ایمیل

nemat@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

20

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

ابراهیم رهبر کرباسدهی

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم رهبر کرباسدهی

آدرس خیابان

ایران- گیلان- رشت - دانشگاه گیلان

شهر

رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
4187866479  
تلفن  
9044 3382 13 98+  
ایمیل

ebrahim.rahbar74@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

ابراهیم رهبر کرباسدهی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

80

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه گیلان

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم رهبر کرباسدهی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ایران، گیلان، رشت، دانشگاه گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4187866479

تلفن

9044 3382 13 98+

ایمیل

ebrahim\_rahbar@msc.guilan.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه گیلان

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم رهبر کرباسدهی

موقعیت شغلی

دانشجو

کد پستی  
4187866479  
تلفن  
9044 3382 13 98+  
ایمیل  
ebrahim\_rahbar@msc.guilan.ac.ir

### 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**  
مصادق ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
مصادق ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دوره دسترسی 5 ماه پس از چاپ نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محققین دانشگاهی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
به منظور شکل‌گیری پژوهشی جدید  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
ebrahim\_rahbar@msc.guilan.ac.ir  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
دو هفته پس از درخواست از طریق ایمیل  
**سایر توضیحات**

آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
ایران- گیلان- رشت- دانشگاه گیلان  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
4187866479  
تلفن  
9044 3382 13 98+  
ایمیل  
ebrahim\_rahbar@msc.guilan.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
ابراهیم رهبر کرباسدهی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
ایران- گیلان- رشت- دانشگاه گیلان  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان