

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

مقایسه ی اثربخشی درمان پروتکل یکپارچه نگر نوجوانان با موسیقی درمانی و ذهن آگاهی به عنوان درمان الحاقی پروتکل یکپارچه نگر در بهبود علائم روان شناختی نوجوانان با اختلالات هیجانی.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی اثربخشی درمان پروتکل یکپارچه نگر نوجوانان با موسیقی درمانی و ذهن آگاهی به عنوان درمان الحاقی پروتکل یکپارچه نگر در بهبود علائم روان شناختی نوجوانان با اختلالات هیجانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با حجم نمونه 90، تصادفی شده.

نحوه و محل انجام مطالعه

این درمان شامل سه گروه (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) است. یک گروه درمان پروتکل یکپارچه نگر با ذهن آگاهی دریافت می کند، یک گروه دیگر پروتکل یکپارچه نگر با موسیقی درمانی دریافت می کند، و گروه کنترل که فقط درمان پروتکل یکپارچه را دریافت می کنند. این درمان به صورت گروهی است و هر گروه شامل 30 نفر می باشد. درمان به مدت 15 جلسه و هفته ای یک بار ارائه می شود. درمان ذهن آگاهی بر اساس کتاب خود یار "آرام نشستن مثل قورباغه" ارائه می شود. محتوای موسیقی ارائه شده اصولاً موسیقی نوجوانان می باشد که بعد از مشورت با تعدادی موسیقیدان و روانشناس انتخاب می شود. این مطالعه بدون کورسازی است. درمان در بیمارستان فارابی انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: نوجوانان مبتلا به اختلالات هیجانی باشند؛ در طیف سنی یازده الی شانزده سال باشند؛ معیارهای خروج: عدم دریافت دارو در حین مداخله؛ عدم شرکت در تمام جلسات درمانی

گروه های مداخله

بیماران به صورت تصادفی به دو گروه آزمایشی و یک گروه کنترل تقسیم می شوند و برنامه درمان به مدت 15 جلسه در اختیار گروه های آزمایشی قرار خواهد گرفت و گروه کنترل فقط درمان پروتکل یکپارچه را دریافت می کنند. یکی از گروه های آزمایشی درمان پروتکل یکپارچه نگر به همراه ذهن آگاهی و گروه دیگر پروتکل یکپارچه نگر نوجوانان به علاوه ی موسیقی درمانی دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب، استرس و افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

چون گروه کنترل درمانی را دریافت نمی کردند برای رعایت اصول اخلاقی تصمیم گرفته شد که این گروه نیز درمان دریافت کند

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180205038630N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-07-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۰۲
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-07-24, ۱۳۹۷/۰۵/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اکبر فروغی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3837 4371

آدرس ایمیل

aliakbar.foroughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثربخشی درمان پروتکل یکپارچه نگر نوجوانان با موسیقی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

اختلال بیش فعالی-کمبود توجه

کد ICD-10

F90

توصیف کد ICD-10

Attention-deficit hyperactivity disorders

2**شرح**

اختلال اضطراب فراگیر کودکی

کد ICD-10

F93.2

توصیف کد ICD-10

Social anxiety disorder of childhood

3**شرح**

اختلال ترس کودکی

کد ICD-10

F93.1

توصیف کد ICD-10

Phobic anxiety disorder of childhood

4**شرح**

اختلال سلوک غیر اجتماعی

کد ICD-10

F91.1

توصیف کد ICD-10

Unsocialized conduct disorder

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

نمره در پرسشنامه ی پرخاشگری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، بعد از پایان مداخله و دوماه پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی پرخاشگری باس و پری

2**شرح متغیر پیامد**

نمره در پرسشنامه ی مهارت های اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، بعد از پایان مداخله و دوماه پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی مهارت های اجتماعی ایندربیتزن و فوستر

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثربخشی درمان پروتکل یکپارچه نگر با موسیقی درمانی و ذهن آگاهی به عنوان درمان الحاقی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

دانش آموزان مبتلا به اختلالات هیجانی باشند محدوده ی سنی 11-16 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت دارو در حین مداخله عدم شرکت در تمامی جلسات درمان

سن

از سن 11 ساله تا سن 16 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با روش تصادفی ساده با استفاده از پاکت مهرموم شده افراد به گروه کنترل و آزمایش اختصاص داده می شوند.

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه، خیابان شهید بهشتی، مقابل بیمارستان امام علی(ع)،

ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی،

کدپستی: 6715847141

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۳/۳۰, 2018-06-20

کد کمیته اخلاق

3

طبقه بندی
رفتاری

شرح متغیر پیامد

نمره ی افسردگی در پرسشنامه ی افسردگی، اضطراب و استرس
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدای مطالعه، بعد از پایان مداخله و دوماه پس از مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه ی افسردگی، اضطراب و استرس

3

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط پروتکل یکپارچه را دریافت می کنند
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اکبر فروغی

آدرس خیابان

بلوار شهید شیرودی - خیابان دانشگاه - بلوار پرستار - دانشکده

پزشکی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6734667149

تلفن

6489 3427 83 98+

ایمیل

Foroughi1792@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فرید نجفی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی - مقابل بیمارستان امام علی(ع) - ساختمان

شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

4562388887

تلفن

4447 1826 83 98+

ایمیل

fnajafi@kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

4

شرح متغیر پیامد

نمره ی اضطراب در پرسشنامه ی افسردگی، اضطراب و استرس
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدای مطالعه، بعد از پایان مداخله و دوماه پس از مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه ی افسردگی، اضطراب و استرس

5

شرح متغیر پیامد

نمره ی استرس در پرسشنامه ی افسردگی، استرس و اضطراب
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدای مطالعه، بعد از پایان مداخله و دوماه پس از مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه ی افسردگی، اضطراب و استرس

6

شرح متغیر پیامد

نمره در پرسشنامه ی برداشت بالینی-شدت بیماری
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدای مطالعه، بعد از پایان مداخله و دوماه پس از مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه ی برداشت بالینی-شدت بیماری

7

شرح متغیر پیامد

نمره در پرسشنامه ی غربال اختلالات هیجانی مرتبط با اضطراب کودک
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدای مطالعه، بعد از پایان مداخله و دوماه پس از مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه ی غربال اختلالات هیجانی مرتبط با اضطراب کودک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: به مدت پانزده هفته درمان پروتکل یکپارچه به علاوه
ذهن آگاهی را دریافت می کند

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: به مدت پانزده هفته درمان پروتکل یکپارچه ی
نوجوانان به علاوه ی موسیقی درمانی را دریافت می کند

شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
671451568
تلفن
4371 3837 83 98+
ایمیل
aliakbar.foroughi@kums.ac.ir

100
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
شهرام امیری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده پزشکی، بلوار پرستار
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
7574169936
تلفن
3548 3246 74 98+
ایمیل
shahramamiri1371@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
شهرام امیری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده ی
پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
671451568
تلفن
4371 3837 83 98+
ایمیل
Shahramamiri1371@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر فروغی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده پزشکی، بلوار پرستار