

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

میزان اثربخشی و عوامل میانجی درمان یکپارچه فراتشخیصی بر اهمالکاری دانشجویان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1. تعیین اثربخشی درمان یکپارچه فراتشخیصی بر اهمالکاری دانشجویان
2. تعیین متغیرهای میانجی کاهش اهمالکاری در درمان یکپارچه فراتشخیصی

طراحی

کارآزمایی بالینی، یک گروه کنترل و دو گروه مداخله، با گروه های موازی با نمونه 45 نفر که در هر یک از گروه ها 15 نفر به طور تصادفی گمارده می شوند به روش تصادفی سازی بلوکی با استفاده از سایت www.randomization.com

نحوه و محل انجام مطالعه

از طریق آگهی، داوطلبان برای شرکت در پژوهش جذب شده و بعد از تکمیل چک لیست نشانگان بالینی (SCL-90-R) و مقیاس خالص اهمالکاری (PPS) در صورت احراز شرایط ورود به نمونه 45 نفر وارد مطالعه می شوند. با استفاده از گمارش تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. گروه مداخله UP 12 جلسه، گروه مداخله CBT 10 جلسه و گروه کنترل هیچ مداخله ی دریافت نمی کنند. ابزارهای بررسی پیامد نیز قبل، وسط، بعد از مداخله و دوماه بعد از مداخله تکمیل خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- دانشجویان لیسانس و پزشکی عمومی که سال اول را گذرانده باشند (دانشجویان ترم یک هنوز شناختی از الگوی عملکردشان برای تکالیف دانشگاهی ندارند) و دانشجویان سایر مقاطع تحصیلی، 2- اهمالکاری شدید (75% نمره در مقیاس اهمالکاری خالص)؛ شرایط خروج: 1- داشتن نمره شاخص کلی علائم مرضی (GSI) بیشتر از 1 در پرسشنامه چک لیست نشانگان بالینی (SCL-90-R)

گروه های مداخله

گروه مداخله درمان یکپارچه فراتشخیصی گروه مداخله درمان شناختی رفتاری گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

عدم تحمل بلا تکلیفی؛ تنظیم هیجان؛ اجتناب تجربی؛ اضطراب؛ افسردگی؛ استرس؛ اهمالکاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190227042865N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-12-2019، ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-12-2019، ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-12-2019، ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه ضمیری نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5019 6650 21 98+

آدرس ایمیل

zamirinejad.s@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-20، ۱۳۹۸/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-21، ۱۳۹۸/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

میزان اثربخشی و عوامل میانجی درمان یکپارچه فراتشخیصی بر اهمالکاری دانشجویان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمان فراتشخیصی برای اهمالکاری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانشجویان لیسانس و پزشکی عمومی که سال اول را گذرانده باشند (دانشجویان ترم یک هنوز شناختی از الگوی عملکردشان برای تکالیف

دانشگاهی ندارند) و دانشجویان سایر مقاطع تحصیلی اهمالکاری شدید (75% نمره در پرسشنامه اهمالکاری)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن نمره شاخص کلی علائم مرضی (GSI) بالاتر از 1 در پرسشنامه SCL-90-R

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عدم تحمل بلا تکلیفی: نمره فرد در پرسشنامه عدم تحمل بلا تکلیفی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از شروع مداخله، جلسه ششم مداخله، بعد از اتمام مداخله، دو ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
مقیاس عدم تحمل بلا تکلیفی

2

شرح متغیر پیامد

تنظیم هیجان: نمره فرد در پرسشنامه مشکلات تنظیم هیجان
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از شروع مداخله، جلسه ششم مداخله، بعد از اتمام مداخله، دو ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
مقیاس مشکلات در تنظیم هیجان

3

شرح متغیر پیامد

اجتناب تجربی: نمره فرد در پرسشنامه پذیرش و عمل ویرایش دوم
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از شروع مداخله، جلسه ششم مداخله، بعد از اتمام مداخله، دو ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه پذیرش و عمل ویرایش دوم

4

شرح متغیر پیامد

اضطراب: نمره فرد در زیرمقیاس اضطراب پرسشنامه اضطراب، افسردگی و استرس (DASS-21)
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از شروع مداخله، جلسه ششم مداخله، بعد از اتمام مداخله، دو ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
زیرمقیاس اضطراب پرسشنامه اضطراب، افسردگی و استرس (DASS-21)

5

شرح متغیر پیامد

افسردگی: نمره فرد در زیرمقیاس افسردگی پرسشنامه اضطراب، افسردگی و استرس (DASS-21)
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از شروع مداخله، جلسه ششم مداخله، بعد از اتمام مداخله، دو ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
بیرمقیاس افسردگی پرسشنامه اضطراب، افسردگی و استرس (DASS-21)

6

شرح متغیر پیامد

استرس: نمره فرد در زیرمقیاس استرس پرسشنامه اضطراب، افسردگی و استرس (DASS-21)

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بصورت تصادفی سازی بلوکی می باشد. واحد تصادفی سازی فرد است. ساخت توالی تصادفی سازی نیز به کمک وبسایت <http://www.randomization.com> صورت خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۸/۰۶, 2018-10-28

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.634

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اهمال کاری

کد ICD-10

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، جلسه ششم مداخله، بعد از اتمام مداخله، دو ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زیرمقیاس استرس پرسشنامه اضطراب، افسردگی و استرس (DASS-21)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اهمالکاری: نمره فرد در مقیاس اهمالکاری خالص (PPS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ جلسه ششم مداخله، بعد از مداخله، دوماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اهمالکاری خالص (PPS)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه از پروتکل درمان یکپارچه فراتشخیصی برای اختلالات هیجانی (UP) استفاده خواهد شد که توسط بارلو و همکاران در سال 2010 در موسسه درمان فراتشخیصی در دانشگاه بوستون تألیف شده است. این پروتکل بصورت یک کتابچه راهنمای درمانگر و یک کتاب کار برای مراجعان در دسترس است. خلاصه ای از رئوس مطالبی که فرار است در هر جلسه ارائه شود در جدول زیر آورده شده است: جلسه اول: مدل یکپارچه آسیب شناسی روانی، راهبردهای ارتقای انگیزه، تنظیم اهداف درمان (مدول 1 UP)؛ جلسه دوم: آموزش روانی در مورد کارکرد انطباقی هیجان ها، مدل 3 مؤلفه ای تجارب هیجانی (مدول 2 UP)؛ جلسه سوم: سیر طبیعی هیجان ها و نقش اجتناب، آگاهی هیجانی بدون قضاوت متمرکز بر زمان حال (مدول 3 UP)؛ جلسه چهارم: ارزیابی شناختی، تله های تفکر و سؤال های مقابله ای، پیکان رو به پایین (مدول 4 UP)؛ جلسه پنجم: شناسایی راهبردهای اجتناب هیجانی، منطلق جایگزینی رفتارهای هیجان-محور (EDBs) با رفتار سازگار (مدول 5 UP)؛ جلسه ششم: آموزش روانی درباره شرطی سازی علائم درونی، آزمون ایجاد علائم، تمرین های درونی (مدول 6 UP)؛ جلسه هفتم تا یازدهم: منطق مواجهه، ایجاد و مرور سلسله مراتب فردی، مواجهه موقعیتی هیجان-محور (مدول 7 UP)؛ جلسه دوازدهم: مرور مهارت ها، تأکید بر اجرای مداوم مواجهه ها، مرور پیشرفت و اهداف آتی، راهبردهای جلوگیری از عود (مدول 8 UP)

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان شناختی رفتاری، نوعی روان‌درمانی است که به بیماران کمک می‌کند تا به درک افکار و احساساتی که بر روی رفتارشان تأثیر می‌گذارد، نایل گردند. این درمان عموماً کوتاه مدت است و می‌تواند هم بصورت انفرادی و هم بصورت گروهی اجرا شود. همچنین این درمان بر کمک به بیماران در پرداختن به یک مشکل خاص تمرکز دارد. در خلال دوره درمان، فرد یاد می‌گیرد که چگونه الگوهای فکری مخرب یا مزاحمی که دارای تأثیرات منفی بر روی رفتارش هستند را شناسایی کند و تغییر دهد. تعریف عملیاتی: در این مطالعه از مداخله شناختی رفتاری اعمال شده در کارآزمایی بالینی روزنتال و همکاران در سال 2015، استفاده خواهد شد. مدول هایی که در گروه درمان CBT ارائه خواهد شد بدین شرح است: جلسه اول: آموزش

مقدمانی CBT و مفهوم بندی CBT در مورد اهمالکاری؛ جلسه دوم: اطلاعاتی در مورد سبب شناسی و تداوم اهمالکاری؛ جلسه سوم: آموزش تکنیک های هدفگذاری، رفتار اجتنابی و فعالسازی رفتاری؛ جلسه چهارم: نظریات انگیزش و استفاده از سیستم پاداش برای تسهیل کارآمدی آموخته شده (learned industriousness)؛ جلسه پنجم: معرفی فرسایش قدرت کنترل (ego-depletion)، خستگی ذهنی و ارتباط این ها با اهمالکاری؛ جلسه ششم: اثر عوامل پرت کننده حواس و استفاده از کنترل محرک برای افزایش کار متمرکز؛ جلسه هفتم: راه های مختلف تمرین قاطعیت (self-assertiveness) و بهبود اولویت بندی؛ جلسه هشتم: اثر باورهای ناکارآمد و مقدمه ای برای انجام آزمایش های رفتاری؛ جلسه نهم: کشف ارزشهای زندگی با استفاده از تصریح ارزشها و اطلاعاتی در مورد پذیرش؛ جلسه دهم: اطلاعاتی در مورد اثر تخطی از خوبشونداری و اهمیت پیشگیری از عود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: از آنجایی که نمونه این مطالعه متشکل از دانشجویان است، نیازمند خدمات و مراقبت های درمانی نیستند و بنابراین در گروه کنترل کاری انجام نمی شود.

طبقه بندی

مصدق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سمیه ضمیری نژاد

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

admins@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ستارخان، نهم دربان نو، پلاک 36، واحد یک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1455973463
تلفن
5019 6650 21 98+
فکس
ایمیل
somayeh.zamiri@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سمیه ضمیری نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ستارخان، نهم دربان نو، پلاک 36، واحد یک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1455973463
تلفن
5019 6650 21 98+
فکس
ایمیل
somayeh.zamiri@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
86701 21 98+
ایمیل
PR@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://vcr.iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سمیه ضمیری نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ستارخان، نهم دربان نو، پلاک 36، واحد یک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1455973463
تلفن
5019 6650 21 98+
فکس
ایمیل
somayeh.zamiri@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سمیه ضمیری نژاد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامدهای درمان از طریق پرسشنامه ارزیابی می‌شوند و به صورت گروهی آنالیز می‌شوند برای همین افراد غیرقابل شناسایی خواهند بود. فایل SPSS به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

از آنجایی که پرسشنامه‌ها حاوی مشخصات دموگرافیک و رضایتنامه و امضای افراد شرکت کننده می‌باشد و همچنین در برخی مراحل مثلا

مرحله پیگیری بصورت اینترنتی برای افراد فرستاده می‌شود تا تکمیل کنند، امکان دسترسی به تک تک پرسشنامه‌ها وجود نخواهد داشت. اما در مورد فایل SPSS محققین مجاز به هر آنالیزی که مطابق با هدفشان باشد، خواهند بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

درخواست‌ها از طریق ایمیل توسط خانم سمیه ضمیری نژاد قابل پاسخگویی خواهند بود. Somayeh.zamiri@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کنندگان باید دلیل درخواست خود و چگونگی مرتبط بودن این داده‌ها به مطالعه خود را در ایمیل ارائه نمایند و بعد از دریافت ایمیل حداکثر تا یک ماه برایشان ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات