

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

آماده سازی و کارآزمایی بالینی بسته پیشگیری از اضطراب و افسردگی در جمعیت نوجوان

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: پژوهش حاضر با هدف پیشگیری از اختلالات اضطرابی و افسردگی در جمعیت نوجوان انجام خواهد شد. طراحی: در یک مطالعه شبه آزمایشی با گروه آزمایش و کنترل، اثربخشی بسته پیشگیری از اضطراب و افسردگی در جمعیت نوجوان مطالعه خواهد شد. نحوه انجام: این پژوهش در دو مرحله اصلی انجام خواهد شد. مرحله اول به طراحی بسته پیشگیری از اختلالات اضطرابی و افسردگی در جمعیت نوجوان اختصاص خواهد داشت. در مرحله دوم بسته به صورت مقدماتی در یک مداخله آزمایشی در جمعیت 80 نفری اجرا خواهد شد. شرکت کنندگان: نمونه بصورت در دسترس و از بین دانش آموزان 11 تا 18 ساله شهر تهران انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی دو گروه آزمایش و کنترل تقسیم خواهند شد. مداخلات: بسته پیشگیری بصورت گروهی برای گروه آزمایش در 8 جلسه انجام خواهد شد، گروه کنترل در لیست انتظار مداخله بعد از اجرای پژوهش قرار خواهد گرفت. متغیرهای پیامدهای اصلی: مقیاس تجدیدنظرشده اضطراب و افسردگی، قبل و بعد از مداخله و بعد از 3 ماه پیگیری در دو گروه اجرا خواهد شد و نتایج با استفاده از تحلیل کوریانس محاسبه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201508274178N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۹/۱۷, 07-12-2016
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۹/۱۷, 2016-12-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابوالفضل محمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9151 5541 21 98+

آدرس ایمیل

amohammadi@stu.iuims.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات روانپزشکی و روانشناسی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۲/۰۱, 2016-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۰۱, 2016-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

آماده سازی و کارآزمایی بالینی بسته پیشگیری از اضطراب و افسردگی در جمعیت نوجوان

عنوان عمومی کارآزمایی

پیشگیری از اضطراب و افسردگی در جمعیت نوجوان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود عبارت است از داشتن سن 11 تا 18 سال؛ رضایت اولیای مدرسه و خانواده دانش آموز برای شرکت در طرح پژوهشی. شرایط عمده خروج: هرگونه مشکلات شناختی و سلامتی که مانع از شرکت فرد در کلاس آموزشی شود.

سن

از سن 11 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80
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 دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/07/01, 2015-09-23

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.390

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

علائم اضطراب

کد ICD-10

F40

توصیف کد ICD-10

Phobic anxiety disorders

2

شرح

علائم افسردگی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Depressive episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله و 3 ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تجدید نظر شده اضطراب و افسردگی کودکان (RCADS)

2

شرح متغیر پیامد

علائم افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله و 6 ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تجدید نظر شده اضطراب و افسردگی کودکان (RCADS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله گروهی با استفاده از بسته پیشگیری از اضطراب و افسردگی برای گروه مداخله انجام می‌شود

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل در لیست انتظار مداخله بعد از اتمام پژوهش قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دبیرستان حلی

نام کامل فرد مسوول

امیر تیموری

آدرس خیابان

خیابان میردامادی، کوچه زمانپور

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

خانم کریمی

آدرس خیابان

لوار کشاورز، نیش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روانپزشکی روزبه
شهر
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
9151 5541 21 98+
فکس
2756 5541 21 98+
ایمیل
a-mohammadi@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل محمدی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی/ هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روانپزشکی روزبه
شهر
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
9151 5541 21 98+
فکس
ایمیل
a-mohammadi@tums.ac.ir
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

6
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 تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل محمدی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی/ هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روانپزشکی روزبه
شهر
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
9151 5541 21 98+
فکس
ایمیل
a-mohammadi@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل محمدی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی/ هیات علمی