پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: پژوهش حاضر با هدف پیشگیری از اختلالهای 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 اختلالهای 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 کواریانس 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**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 21 5541 9151

آدرس ایمیل

amohammadi@stu.iums.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

گروه‌های 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، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.REC.1394.390

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
علایم اضطراب
کد ICD-10
F40
توصیف کد ICD-10
Phobic anxiety disorders

2

شرح
علایم افسردگی
کد ICD-10
F32
توصیف کد ICD-10
Depressive episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علایم 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
علایم 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 می شود
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل در لیست انتظار مداخله بعد از اتمام پژوهش قرار می گیرد.
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، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

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

+98 21 5541 9151

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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روانپزشکی روزبه

شهر

تهران

کد پستی

1333715914

تلفن

+98 21 5541 9151

فکس

2756 5541 21 98+

ایمیل

a-mohammadi@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

+98 21 5541 9151

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