

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

کارایی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) بر شدت بهبود اختلال بازبهای اینترنتی (IGD) در نوجوانان 13 تا 18 ساله که بطور همبود دچار اختلال نقص توجه - بیش فعالی (ADHD) نیز هستند

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثربخشی درمان روانشناختی ACT بر شدت علائم و نشانه های IGD همبود با ADHD

طراحی

در این کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروههای موازی، 40 بیمار با استفاده از روش نمونه گیری تصادفی در دو گروه 20 نفره (مورد و کنترل) قرار میگیرند. پس از اخذ رضایت نامه کتبی، برای هر یک از بیماران یک پرسشنامه حاوی اطلاعات دموگرافیک تکمیل میشود. پس از رسیدن افراد به 16 نفر (معادل 2 گروه 8 نفره)، به هر فرد یک کد اختصاصی به روش permuted block randomization تعلق میگیرد و بدین ترتیب افراد برای قرارگیری در گروههای مداخله و کنترل تعیین میگردند.

نحوه و محل انجام مطالعه

نوجوانان 13-18 ساله مبتلا به ADHD (تحت درمان با ریتالین از حداقل 3 ماه قبل) که مبتلا به IGD هستند وارد مطالعه شده، برای هر یک از آنها، قبل و بعد از دوره درمانی پرسشنامه مربوط به IGD توسط یک روانپزشک واحد تکمیل میشود. نمره این پرسشنامه بعنوان شاخصی از شدت IGD در نظر گرفته شده و در مورد هر فرد قبل و بعد از دوره درمان با یکدیگر مقایسه میگردد. جلسات روان درمانی ACT در درمانگاه بیمارستان کارگرنژاد کاشان انجام میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: نوجوانان 13-18 ساله مبتلا به IGD که بطور همبود به ADHD (تحت درمان دارویی) مبتلا هستند شرایط عدم ورود: دریافت سایر مداخلات درمان روانشناختی در یک سال اخیر و زمان انجام پژوهش ابتدا به سایر اختلالات روانپزشکی همزمان به جز ADHD ابتدا به روان پریشی کم توانی ذهنی افکار و اقدام به خودکشی و دیگرکشی

گروههای مداخله

بیماران گروه مداخله همزمان با دریافت درمان دارویی ADHD، وارد برنامه روان درمانی ACT میشوند که بصورت جلسات گروهی (8 نفره) هفتگی، به مدت 8 هفته میباشد. بیماران گروه کنترل تحت درمان دارویی ADHD قرار گرفته و برای IGD، سایکواجوکیشن بر روی بیمار و خانواده وی انجام میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت اختلال بازبهای اینترنتی با استفاده از نمره پرسشنامه IGDS-SF9

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200118046168N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۱۲, 01-02-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۱/۱۲, 01-02-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۱۲, 2020-02-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمة مقدس

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2655 5558 31 98+

آدرس ایمیل

moghaddas-f@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۱۸, 2020-01-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۳۱, 2020-05-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارایی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) بر شدت بهبود اختلال بازبهای اینترنتی (IGD) در نوجوانان 13 تا 18 ساله که بطور همبود دچار اختلال نقص توجه - بیش فعالی (ADHD) نیز هستند

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی ACT بر شدت اختلال بازبهای اینترنتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوجوانان 13 تا 18 ساله مبتلا به اختلال بازبهای اینترنتی (IGD) مبتلا به ADHD

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت سایر مداخلات درمان روانشناختی در یک سال اخیر و زمان انجام پژوهش مبتلا به اختلالات روانپزشکی همبود به جز ADHD روان پریشی کم توانی ذهنی افکار و اقدام به خودکشی و دیگرکشی

سن

از سن 13 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از تشخیص اختلالات مورد نظر از نظر روانپزشک و ارزیابی معیارهای ورود و خروج، پس از رسیدن افراد به 16 نفر، به هر فرد یک کد اختصاصی به روش permuted block randomization تعلق میگیرد و بدین ترتیب افراد برای قرارگیری در گروه‌های مداخله و کنترل تعیین میگردند.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی، انتهای بلوار پرستار، بیمارستان

کارگرزاد

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تاریخ تأیید

۱۳۹۸/۱۰/۱۷, 2020-01-07

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1398.121

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال بازبهای اینترنتی

کد ICD-10

6C51.0

توصیف کد ICD-10

Gaming Disorder, predominantly online

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره شدت اختلال بازبهای اینترنتی در پرسشنامه IGDS-SF9

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری شدت اختلال بازبهای اینترنتی قبل از شروع مداخله، در

پایان مداخله و یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس بازبهای اینترنتی، فرم کوتاه (IGDS-SF9)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این افراد همزمان با دریافت درمان دارویی ریتالین (با

دوزی که از حداقل سه ماه قبل ثابت می‌باشد) و سایکواجوکیشن برای

IGD، وارد برنامه روان درمانی ACT میشوند که بصورت جلسات

گروهی، هفتگی، به مدت 8 هفته می‌باشد. این جلسات توسط

روانشناس بالینی کودک و نوجوان که در این زمینه آموزش دیده است

اداره می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این افراد همزمان با دریافت درمان دارویی ریتالین (با

دوزی که از حداقل سه ماه قبل ثابت می‌باشد) تحت سایکواجوکیشن

برای IGD قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کارگر نژاد

نام کامل فرد مسوول

فهیمة مقدس

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، انتهای بلوار پرستار، بیمارستان کارگر نژاد

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

9111 5554 31 98+

ایمیل

fah_mds@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

حمید رضا بنفشه

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشکده پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

research@kaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

فهیمة مقدس

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، انتهای بلوار پرستار،

بیمارستان کارگر نژاد

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

2655 5558 31 98+

فکس

ایمیل

moghaddas-f@kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

فهیمة مقدس

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، انتهای بلوار پرستار،

بیمارستان کارگر نژاد

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

2655 5558 31 98+

فکس

ایمیل

moghaddas-f@kaums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

فهیمة مقدس

موقعیت شغلی

رزیدنت

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، انتهای بلوار پرستار،

بیمارستان کارگرترژاد

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

2655 5558 31 98+

فکس

ایمیل

moghaddas-f@kaums.ac.ir