

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

**مقایسه اثربخشی درمان شناختی مبتنی بر ذهن شفقت‌ورز و تحریک الکتریکی
مستقیم فراجمعه ای بر سیستم های مغزی- رفتاری، صفات تاریک شخصیت و نظریه
ذهن نوجوانان دارای رفتارهای پرخطر**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی درمان شناختی مبتنی بر ذهن شفقت‌ورز و تحریک الکتریکی مستقیم فراجمعه ای بر سیستم های مغزی- رفتاری، صفات تاریک شخصیت و نظریه ذهن نوجوانان دارای رفتارهای پرخطر

طراحی

روش پژوهش حاضر تجربی از نوع نیمه آزمایشی و مقایسه ای بود که در آن از طرح پیش آزمون- پس آزمون با دو گروه آزمایش و یک گروه کنترل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز مشاوره بزرگمهر انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داشتن رفتارهای پرخطر؛ تمایل به شرکت در مطالعه و عدم ابتلاء به اختلال های دیگر؛ معیارهای عدم ورود: شرکت داشتن همزمان در برنامه های مداخلاتی دیگر.

گروه های مداخله

گروه مداخله اول در معرض تحریک الکتریکی مستقیم فراجمعه ای قرار گرفتند و گروه آزمایش دوم در معرض درمان شناختی مبتنی بر ذهن شفقت‌ورز قرار گرفتند. گروه گواه هیچ گونه درمانی را دریافت نکردند

متغیرهای پیامد اصلی

سیستم های مغزی- رفتاری، صفات تاریک شخصیت و نظریه ذهن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200209046441N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۱/۰۶, 25-01-2021

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۱/۰۶, 25-01-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۱/۰۶, 2021-01-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا دهقان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0605 3328 41 98+

آدرس ایمیل

hamiddehghan313@umz.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۰۱, 2020-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۱۰, 2020-12-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۹/۱۰, 2020-11-30

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۱۰/۲۷, 2021-01-16

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۱۰/۲۸, 2021-01-17

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان شناختی مبتنی بر ذهن شفقت‌ورز و تحریک الکتریکی مستقیم فراجمعه ای بر سیستم های مغزی- رفتاری، صفات تاریک شخصیت و نظریه ذهن نوجوانان دارای رفتارهای پرخطر

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان شناختی مبتنی بر ذهن شفقت‌ورز و تحریک الکتریکی مستقیم فراجمعه ای بر سیستم های مغزی- رفتاری، صفات تاریک شخصیت و نظریه ذهن نوجوانان دارای رفتارهای پرخطر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رفتارهای پرخطر بر اساس پرسشنامه غربالگری تمایل به شرکت در مطالعه عدم ابتلاء به اختلال های روانی دیگر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرکت داشتن همزمان در برنامه های مداخلاتی دیگر
سن
از سن 15 ساله تا سن 17 ساله
جنسیت
مذکر

اختلال یادگیری خاص
کد ICD-10
یادگیری
توصیف کد ICD-10
F81.0

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

حجم نمونه تحقق یافته: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

45 دانش آموز با اختلال یادگیری خاص به صورت در دسترس انتخاب

شدند و سپس به صورت کاملاً تصادفی (بر اساس قرعه کشی) در دو

گروه 15 نفری آزمایش و یک گروه گواه جایگزین شدند. بدین صورت

که نمونه گیری با استفاده از قرعه کشی انجام شد بدین صورت که به

همه افراد کد تعلق گرفت و آنها را در طرفی قرار دادیم و سپس 15

نفر که ابتدا بیرون آورده شدند در گروه آزمایش اول و 15 نفر بعد در

گروه آزمایش دوم و 18 نفری بعد در گروه گواه جایگزین شدند.

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

دانشکده پزشکی دانشگاه تبریز

آدرس خیابان

خیابان باسمنج، دانشکده پزشکی - طبقه دوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5351869012

تاریخ تایید

2020-12-30, 1399/10/10

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TABRIZ.REC.1399.146

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

- 1**
شرح متغیر پیامد
سیستم های مغزی رفتار
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه
- 2**
شرح متغیر پیامد
صفات تاریک شخصیت
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه

- 3**
شرح متغیر پیامد
نظریه ذهن
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تحریک الکتریکی مغزی از روی جمجمه (tDCS)، یک تکنیک تعدیل و اصلاح عملکرد مغزی است که امروزه به عنوان یک پروسیجر سالم و موثر برای درمان اغلب شرایط علوم اعصاب و حتی در پزشکی مورد استفاده قرار می گیرد. تکنیک تحریک الکتریکی یک روش تعدیل عصبی که جریان الکتریکی را به شدت خاص و در یک دوره زمانی محدود را به نقطه خاصی از جمجمه انتقال می دهد و شامل یک الکترود آند که تحریک کننده سیستم عصبی و یک الکترود کاتد که بازدارنده سیستم عصبی می باشد انجام می گیرد. جهت تحریک مراکز قشر پیش پیشانی که مسئول کنترل حرکات پیچیده الکترود آند بر روی قشر پیش پیشانی و الکترود کاتد بر روی شانه مخالف قرار داده شد (بر اساس سیستم EEG 20-10). شرکت کنندگان بر روی یک صندلی راحت در یک اتاق ساکت و بدون محرک های حسی دیگر می نشینند. تحریک الکتریکی مغزی بوسیله دستگاه tDCS (دستگاه برند مایند الیف ساخت کشور کانادا) در 20 دقیقه با جریان ثابت بین 5/1 تا 2 میلی آمپر (شدت متناسب با تحمل مراجع) به دانش آموزان القا شد. به صورت یک روز در میان و به مدت 10 روز، با استفاده از یک جفت الکترودهای لاستیکی 5×5 سانتی متر با پوشش اسفنج مصنوعی آغشته به محلول نرمال سالین انجام شد و در مناطق مورد نظر جایگذاری شد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ گونه درمانی را دریافت نکردند.

طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان شناختی مبتنی بر ذهن شفقت‌ورز: آموزش ذهن شفقت‌ورز یکی از روش‌های روان درمانی است که در آن همدلی، همدردی، دلسوزی، پذیرش و تحمل مسایل، مسئولیت‌پذیری و احساس ارزشمندی بودن آموزش داده می‌شود (گیلبرت، 2009). این شیوه درمانی توسط فعالیت‌های پژوهشی گیلبرت (2005) طراحی شده است. در پژوهش حاضر، این روش درمانی در 12 جلسه، هر جلسه به مدت 90 دقیقه و به صورت گروهی هفته‌ای یکبار برگزار خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره بزرگمهر

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیدمحمود طباطبائی

آدرس خیابان

شهر تبریز، خیابان 17 شهریور جدید، روبروی ناحیه 2 آموزش و

پرورش، مرکز مشاوره بزرگمهر

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5157944533

تلفن

5645 3228 41 98+

ایمیل

smt11351@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه مازندران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا خصالی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، سازمان مرکزی، معاونت پژوهش و فناوری.

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی
4741613534

تلفن

3300 3530 11 98+

ایمیل

khesali@umz.ac.i

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
5

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا دهقان

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان فرمانداری، کوی فرهنگیان، آپارتمانهای آبی، طبقه اول پلاک

5

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5351869012

تلفن

4021 3322 41 98+

ایمیل

hamidreza.dehghan313@ymz.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه مازندران

نام کامل فرد مسوول

حبیب اله نادری

موقعیت شغلی

استادیار گروه روانشناسی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار شهید ذوالفقاری، بلوار دانشگاه، پردیس دانشگاه مازندران،
دانشکده علوم انسانی و اجتماعی

شهر

بابلسر

استان

مازندران

کد پستی

4741613534

تلفن

35303565

ایمیل

h.naderi@umz.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه مازندران

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا دهقان

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان فرمانداری، کوی فرهنگیان، آپارتمانهای آبی، طبقه اول

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5351869012

تلفن

3406 913 919 98+

ایمیل

Hamidreza.Dehghan313@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

لزومی بر انتشار داده‌ها وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های جمع‌آوری شده با استفاده از نرم افزار SPSS-23 تجزیه و
تحلیل شدند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اساتید راهنما، مشاور و داور

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

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

به پایان نامه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

سایر توضیحات