پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثربخشی درمان شناختی مبتنی بر ذهن شفقت‌ورز و تحریک الکتریکی مستقیم فراجمجمه ای بر سیستم هاي مغزي- رفتاري، صفات تاریک شخصیت و نظریه ذهن نوجوانان دارای رفتارهای پرخطر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی درمان شناختی مبتنی بر ذهن شفقت‌ورز و تحریک الکتریکی مستقیم فراجمجمه ای بر سیستم هاي مغزي- رفتاري، صفات تاریک شخصیت و نظریه ذهن نوجوانان دارای رفتارهای پرخطر

طراحی

روش پژوهش حاضر تجربي از نوع نيمه آزمايشي 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.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول در معرض تحریک الکتریکی مستقیم فراجمجمه 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 هاي مغزي- رفتاري، 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: **2021-01-25, ۱۳۹۹/۱۱/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-01-25, ۱۳۹۹/۱۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا دهقان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3328 0605

آدرس ایمیل

hamiddehghan313@umz.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-30, ۱۳۹۹/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-11-30, ۱۳۹۹/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-01-16, ۱۳۹۹/۱۰/۲۷

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-01-17, ۱۳۹۹/۱۰/۲۸

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان شناختی مبتنی بر ذهن شفقت‌ورز و تحریک الکتریکی مستقیم فراجمجمه ای بر سیستم هاي مغزي- رفتاري، صفات تاریک شخصیت و نظریه ذهن نوجوانان دارای رفتارهای پرخطر

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان شناختی مبتنی بر ذهن شفقت‌ورز و تحریک الکتریکی مستقیم فراجمجمه ای بر سیستم هاي مغزي- رفتاري، 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

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
حجم نمونه تحقق یافته: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
45 دانش آموز با اختلال یادگیری خاص به صورت در دسترس انتخاب شدند و سپس به صورت کاملا 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 ظرفی 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 گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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, ۱۳۹۹/۱۰/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.TABRIZ.REC.1399.146

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سیستم های مغزی رفتار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
صفات تاریک شخصیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
نظریه ذهن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 می‌گیرد. 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 (براساس سیستم EEG 10-20). 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 الایف 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 سانتی‌متر با پوشش اسفنج مصنوعی آغشته به محلول نرمال سالین انجام شد و در مناطق موردنظر 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 شفقت ورز یکی از روش هاي روان درمانی است که در آن همدلی، همدردي، دلسوزي، پذيرش و تحمل مسايل، مسئوليت پذيري و احساس ارزشمندبودن آموزش داده می شود (گيلبرت، 2009). اين شيوه درمانی توسط فعاليت هاي پژوهشی گيلبرت (2005) طراحی شده است. در پژوهش حاضر، اين روش درمانی در 12 جلسه، هر جلسه به مدت 90 دقيقه و به صورت گروهی هفته اي يکبار 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
+98 41 3228 5645
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
بابلسر
استان
مازندران
کد پستی
4741613534
تلفن
+98 11 3530 3300
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
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 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، اپارتمانهای آبی، طبقه اول پلاک 5
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5351869012
تلفن
+98 41 3322 4021
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 به‌روز 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، اپارتمانهای آبی، طبقه اول
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5351869012
تلفن
+98 919 913 3406
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 داده ها 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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های جمع آوری 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