

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

اثر بخشی آموزش تنظیم شناختی هیجان در تکانشگری و گرایش به اعتیاد فرزندان معتادان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی آموزش تنظیم شناختی هیجان در کاهش تکانشگری و گرایش به اعتیاد فرزندان معتادان

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و کنترل خواهد بود. تعداد نمونه در هر گروه ۱۲ نفر خواهد بود. تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی و به صورت فردی خواهد بود. نمره تنظیم شناختی هیجان، گرایش به اعتیاد و تکانشگری پس از پایان دروه مداخله ثبت خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل آزمایش کلینیک روان درمانی دانشگاه آزاد اسلامی واحد زنجان خواهد بود. در این آزمایش گروه مداخله به صورت حضوری آموزش تنظیم شناختی را به مدت ۳ ماه خواهند گرفت. پنهان سازی نمونه ها با استفاده پاکت بسته انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: داشتن والد معتاد به مواد مخدر نمره بالای گرایش به اعتیاد نمره پایین تکانشگری رضایت مندی والدین شرایط خروج از مطالعه: مصرف داروهای بیماری های روانی

گروه های مداخله

تعداد نمونه در این گروه ۱۲ نفر خواهد بود. در این گروه آموزش تنظیم شناختی براساس پروتکل تنظیم شناختی و هیجان در طی ۱۰ جلسه به صورت هفته ای یک جلسه و در طول سه ماه برگزار خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره تنظیم شناختی هیجان نمره گرایش به اعتیاد نمره تکانشگری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210204050236N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۱/۲۵ , 13-02-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۱/۲۵ , 13-02-2021

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۱/۲۵ , 2021-02-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا علی حسین مسلک

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3421 3333 28 98+

آدرس ایمیل

maslakleila04@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۱۵ , 2021-03-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۲۵ , 2021-03-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی آموزش تنظیم شناختی هیجان در تکانشگری و گرایش به اعتیاد فرزندان معتادان

عنوان عمومی کارآزمایی

آموزش تنظیم شناختی هیجان در تکانشگری و گرایش به اعتیاد

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن والد معتاد به مواد مخدر نمره بالای گرایش به اعتیاد نمره پایین تکانشگری رضایت مندی والدین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای بیماری های روانی

سن

از سن ۱۲ ساله تا سن ۱۸ ساله

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

(1) تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی و به صورت

فردی انجام شد. اعداد تصادفی زوج برای گروه مداخله و اعداد فرد

برای گروه شاهد در نظر گرفته شد. انتخاب اعداد تصادفی نیز توسط

افراد انجام شد. بدین ترتیب هر فرد از جدول اعداد تصادفی یک عدد

انتخاب می‌کرد اگر این عدد زوج بود در گروه مداخله قرار می‌گرفت

و اگر عدد تصادفی انتخاب شده فرد بود در گروه شاهد قرار می

گرفت. (2) پنهان سازی با استفاده پاکت بسته

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد زنجان

آدرس خیابان

اعتمادیه، خیابان معلم، خیابان شهید منصوری

شهر

فارسی

استان

زنجان

کد پستی

58145-45156

تاریخ تایید

1399/09/01, 2020-11-21

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.REC.1396.61

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تکانشگری

کد ICD-10

R45.87

توصیف کد ICD-10

Impulsiveness

2

شرح

اعتیاد به مواد مخدر

کد ICD-10

F19.20

توصیف کد ICD-10

Other psychoactive substance dependence,
uncomplicated

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تنظیم شناختی هیجان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع و پایان دوره آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مدل گروس

2

شرح متغیر پیامد

گرایش به اعتیاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع و پایان دوره آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه استاندارد

3

شرح متغیر پیامد

تکانشگری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع و پایان دوره آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه تکانشگری بارت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تعداد نمونه در این گروه 12 نفر خواهد بود. در این گروه

آموزش تنظیم شناختی براساس پروتکل تنظیم شناختی و هیجان گراس

(2007) در طی 10 جلسه به صورت هفته ای یک جلسه و در طول سه

ماه برگزار خواهد شد. برنامه 10 جلسه به ترتیب به شرح زیر خواهند

بود: اجرای پیش آزمون و بیان ضرورت استفاده از تنظیم هیجان در

زندگی، تعریف و شناخت انواع هیجان، آموزش راه هایی جهت افزایش

تجربه های مثبت، آموزش راه های کاهش هیجانات منفی، آموزش در

راستای شناسایی ارزیابی های غلط و اثرات آن ها روی حالات هیجانی،

آموزش جهت شناسایی میزان و نحوه استفاده از راهبرد بازداری و

بررسی پیامدهای هیجانی آن، توجه آگاهانه به هیجان فعلی، آموزش

ارزیابی مجدد و ابراز هیجانات مثبت و منفی، آموزش ارزیابی از

هیجانات و توجه به پیامدهای هر هیجان، آموزش تغییر هیجانات منفی،

جمع بندی مطالب آموزشی جلسات گذشته و اجرای پس آزمون.

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

گروه کنترل: تعداد نمونه در این گروه 12 نفر خواهد بود. در این گروه هیچگونه مداخله ای صورت نگرفت.

طبقه بندی
پیشگیری

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک روان درمانی دانشگاه آزاد اسلامی واحد زنجان

نام کامل فرد مسوول

لیلا علی حسین مسلک

آدرس خیابان

اعتمادیه، خیابان معلم، خیابان شهید منصوری

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

58145-45156

تلفن

1001 3342 24 98+

ایمیل

maslakleila04@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مهدی رهنما

آدرس خیابان

اعتمادیه، خیابان معلم، خیابان شهید منصوری

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

58145-45156

تلفن

0293 3347 24 98+

ایمیل

meh_rahnama@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

قمر کیانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

اعتمادیه، خیابان معلم، خیابان شهید منصوری

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

58145-45156

تلفن

0293 3347 24 98+

ایمیل

Shaker1339@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

قمر کیانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

اعتمادیه، خیابان معلم، خیابان شهید منصوری

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

58145-45156

تلفن

0293 3347 24 98+

ایمیل

Shaker1339@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
2 سال پس از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها فقط برای آنالیز جدید قابل ارسال خواهند بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
لیلا علی حسین مسلک

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل درخواست به مسئول آزمایش

سایر توضیحات

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
لیلا علی حسین مسلک

موقعیت شغلی
کارشناس

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
اعتمادیه، خیابان معلم، خیابان شهید منصوری

شهر
زنجان

استان
زنجان

کد پستی
58145-45156

تلفن
1001 3342 24 98+

ایمیل
maslakleila04@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد