

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۴/۱۲/۰۸

اثربخشی درمان شناختی-رفتاری فراتشخیصی بر تنظیم هیجان، افکار تکرار شونده منفی و سازگاری اجتماعی در نوجوانان دارای علائم پیش بالینی اختلالات هیجانی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۴
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی درمان شناختی-رفتاری فراتشخیصی بر تنظیم هیجان، افکار تکرار شونده منفی و سازگاری اجتماعی در نوجوانان دارای علائم پیش بالینی اختلالات هیجانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله بصورت فردی است و در 12 جلسه و بصورت آنلاین انجام گرفته خواهد شد. طول جلسات 45 دقیقه خواهد بود. ارزیاب و درمانگر طرح یک فرد خواهد بود که طبق پروتکل مدنظر مودال های پروتکل و نیز تعداد جلسات تعیین شده برای هر مودال را اجرا خواهد کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: داشتن علائم افسردگی و اضطرابی، دامنه سنی بین 12-17 سال، عدم ابتلا به اختلالات شدید روانپزشکی، عدم مصرف مواد و الکل در سه ماه اخیر، عدم دریافت مداخلات شناختی-رفتاری، عدم دریافت دارودرمانی طی یک ماه قبل از شروع مداخله، علاقه مندی شرکت کنندگان برای مشارکت در پژوهش، عدم ابتلا به بیماری طبی مزمن. معیار عدم ورود: دریافت مداخله روانشناختی مشابه دیگر هم زمان با اجرای پژوهش حاضر، دارودرمانی هم زمان با مداخله

گروه های مداخله

در این مطالعه برای اعضای گروه مداخله 12 جلسه درمانی 45 دقیقه ای اجرا خواهد شد. تمرکز اصلی در جلسات بر بازسازی شناختی، آگاهی از حس های بدنی، آگاهی از لحظه حال، آموزش مفاهیم رفتارمتضاد و مولفه های سه گانه هیجان که شامل افکار، حس های بدنی و رفتار است. اعضای گروه کنترل نیز مداخله ای دریافت نخواهند کرد. فقط در سه دوره ارزیابی خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تنظیم هیجان، افکار تکرار شونده منفی، سازگاری اجتماعی، علائم پیش-بالینی اضطراب و افسردگی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

افزودن دو متغیر جدید ثانویه به کارآزمایی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210428051113N1

آخرین بروز رسانی: 23-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
14-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحیده جوادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3372 5349

آدرس ایمیل

vjavadi76@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-29, ۱۴۰۰/۰۴/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-30, ۱۴۰۰/۰۶/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان شناختی-رفتاری فراتشخیصی بر تنظیم هیجان، افکار تکرار شونده منفی و سازگاری اجتماعی در نوجوانان دارای علائم پیش بالینی اختلالات هیجانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر درمان شناختی-رفتاری بر کنترل هیجان، افکار تکراری مزاحم و

سازگاری در نوجوانان با علائم خفیف تا متوسط اضطراب و افسردگی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن علائم افسردگی واضطرابی در حد پیش بالینی دامنه سنی بین 12-17 سال علاقه مندی شرکت کنندگان برای مشارکت در پژوهش بر اساس مفاد رضایت نامه کتبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اعتیاد به مواد مخدر یا الکل وجود بیماری های طبی مزمن ابتلا به اختلالات شدید روانپزشکی (طیف سایکوتیک، اختلال دوقطبی) دریافت دارودرمانی طی یک ماه قبل از شروع مداخله دریافت مداخلات شناختی-رفتاری به مدت حداقل 8 جلسه در 5 سال اخیر

سن

از سن 12 ساله تا سن 17 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی با استفاده از نرم افزار Excel انجام خواهد شد. در این روش تعداد شرکت کنندگان دو نصف می شوند و در دو ستون 1 و 2 قرار میگیرند. سپس در ستون دوم با استفاده از تابع RAND عدد تصادفی تولید می کنیم. داده ها را بر اساس مقادیر ستون شامل اعداد تصادفی مرتب (به صورت صعودی یا نزولی) می کنیم. با این مرتب سازی، ترتیب قرار گرفتن اعداد 1 و 2 نیز تغییر می کنند و به صورت تصادفی قرار می گیرند. بر اساس ترتیب ظهور اعداد 1 و 2، نمونه ها به دو گروه تخصیص می یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

شهرک کارمندان، خیابان مهدوی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956184

تاریخ تایید

2021-05-27, 1400/03/06

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1400.053

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال افسردگی اساسی، دوره واحد

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode

2

شرح

اختلال افسردگی اساسی، عودکننده

کد ICD-10

F33

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, recurrent

3

شرح

اختلال خلقی پایدار

کد ICD-10

F34

توصیف کد ICD-10

Persistent mood [affective] disorders

4

شرح

هراس اجتماعی

کد ICD-10

F40.1

توصیف کد ICD-10

Social phobias

5

شرح

اختلال پانیک

کد ICD-10

F41.0

توصیف کد ICD-10

Panic disorder [episodic paroxysmal anxiety] without agoraphobia

6

شرح

اختلال اضطراب فراگیر

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

سازگاری اجتماعی: به معنای توانایی مطابقت و مصالحه با خود، محیط و دیگران است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در سه دوره انجام خواهد شد: یک دوره قبل شروع مداخله، 7 روز بعد و 3 ماه بعد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه‌گیری این متغیر از پرسشنامه سازگاری اجتماعی بل استفاده خواهد شد. این پرسشنامه 32 گویه دارد.

شرح

سایر اختلالات اضطرابی توام

کد ICD-10

F41.3

توصیف کد ICD-10

Other mixed anxiety disorders

شرح

اختلال اضطراب و افسردگی توام

کد ICD-10

F41.2

توصیف کد ICD-10

Mixed anxiety and depressive disorder

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

انعطاف پذیری شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 14 روز و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه 7 سوالی انعطاف‌پذیری روان‌شناختی یا پذیرش عمل (AAQ-II)

2

شرح متغیر پیامد

آسیب‌پذیری به استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 14 روز و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

7 سوال مربوط به استرس در پرسشنامه 21 سوالی افسردگی، اضطراب و استرس (DASS)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله بر اساس پروتکل درمان فراتشخیصی بکپارچه نگر برای نسخه نوجوانان اجرا خواهد شد. این پروتکل دارای 8 مودال می باشد که در 12 جلسه اجرا خواهد شد. مودال‌های پروتکل عبارتند از: (1) ایجاد انگیزه و حفظ کردن آن (2) شناسایی هیجان‌ها و رفتارها (3) معرفی آزمایش‌های رفتاری متمرکز بر هیجان (4) آگاهی از حس‌های بدنی (5) انعطاف‌پذیری در تفکر (6) آگاهی از تجربه‌های هیجانی (7) مواجهه با هیجان‌های موقعیتی (8) مرور مهارت‌ها و پیشروی به سمت اهداف و حفظ دستاوردها. تمرکز اصلی پروتکل بر هیجان و سه مولفه اساسی آن یعنی افکار، حس‌های بدنی و رفتار می باشد. در مولفه افکار، تمرکز بر آموزش خطاهای فکری، بازسازی شناختی است. در مولفه حس‌های بدنی تکنیک‌های آگاهی از حس‌های بدنی اجرا می‌شود. در مولفه رفتار نیز، آموزش مفاهیم راه‌انداز و رفتار متضاد داده می‌شود. در نهایت تکنیک‌های مواجهه با هیجان‌های موقعیتی و آزمایش‌های رفتاری انجام خواهد شد. مودال‌ها در طول 8 جلسه 45 دقیقه‌ای به مدت تقریبی 5 هفته اجرا خواهد شد. به تناسب سن مراجع و میزان درک و دریافت او از مفاهیم و مشکلات مربوط به علائم پیش‌بالینی اختلال هیجانی که برای هر مراجع منحصر بفرد است این مودال‌ها در جلسات توزیع خواهد شد و نیز مشارکت والدین نیز در صورت لزوم تعیین می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: اعضای گروه کنترل بدون اینکه مداخله‌ای دریافت کنند،

2

شرح متغیر پیامد

تنظیم هیجان: به معنای توانمندی در کاهش، افزایش و یا تعدیل هیجان‌ها می باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در سه دوره انجام خواهد شد: یک دوره قبل شروع مداخله، 7 روز بعد و 3 ماه بعد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه‌گیری تنظیم هیجان از پرسشنامه تنظیم شناختی هیجان (CERQ) استفاده خواهد شد. این پرسشنامه دارای 36 ماده می باشد.

3

شرح متغیر پیامد

افکار تکرارشونده منفی: مشخصه اصلی آنها تکراری بودن، مزاحم و ناخواسته بودن است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در سه دوره انجام خواهد شد: یک دوره قبل شروع مداخله، 7 روز بعد و 3 ماه بعد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه‌گیری این متغیر از پرسشنامه افکار تکرارشونده منفی (RTQ_10) استفاده خواهد شد. این پرسشنامه 10 گویه دارد.

4

شرح متغیر پیامد

در سه دوره ارزیابی خواهند شد. در طول این مدت نیز نباید درمان روانشناختی یا دارودرمانی برای علائم خود بگیرند. دوره ارزیابی برای اعضای این گروه با توجه به دوره سه ماهه پیگیری چهار ماه طول خواهد کشید.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن داداشی
آدرس خیابان
دروازه ارک، بیمارستان بهشتی.
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4514147814
تلفن
4004 3354 24 98+
ایمیل
beheshti@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب
[/https://beheshti.zums.ac.ir](https://beheshti.zums.ac.ir)

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویز قزلباش
آدرس خیابان
خیابان مهدوی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
8100 3301 24 98+
ایمیل
zums.ac.ir@riasat
آدرس صفحه وب
[/https://zums.ac.ir](https://zums.ac.ir)

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن داداشی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه، عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
دروازه ارک، بیمارستان بهشتی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
1578845136
تلفن
4001 3354 24 98+
ایمیل
psy.mohsen@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر الناز موسوی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه، عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی
شهر
تهران
استان
زنجان
کد پستی
1985717443
تلفن
23871 21 98+
ایمیل
Elnaz48.mousavi@gmail.com

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن داداشی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه، عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

دروازه ارک، بیمارستان بهشتی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

1578845136

تلفن

4001 3354 24 98+

ایمیل

psy.mohsen@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد