پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

کارآمدی درمان شناختي رفتاری برای اعتیاد به اینترنت با و بدون آموزش شناختي بر ارتقا کارکردهای شناختي مبتلایان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی کارآمدی درمان CBT-IA با و بدون آموزش شناختی در ارتقای کارکردهای شناختی افراد مبتلا به IGD

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 40بیمار است. افراد از روش تصادفي سـازي محـدود با قانون تخصیص تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از تشخیص گذاری IGD براساس نمره فرد در IGDS-SF9 و مصاحبه بالینی ساختار یافته توسط روانشناس ،برای انجام مداخلات افراد نمونه به مراکز درمانی دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی تهران دعوت میشوند، فرم رضایت آگاهانه برای شرکت در این مرحله از پژوهش برای شرکت کنندگان اجرا می شود و سپس افراد به صورت تصادفی در دو گروه توسط روانشناس بالینی تحت درمان قرار خواهند گرفت. کلیه افراد قبل و پس از درمان ارزیابی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : سن بالای 18 سال، ابتلا به اختلال IGD شرایط عدم ورود :داشتن اختلال ارگانیک مغزی ، مبتلا بودن به یک اختلال سایکوتیک، وسواس-فکری عملی، اختلال دو قطبی، سوء مصرف مواد و اختلال قمار

گروه‌های مداخله

درمان شناختی رفتاری برای اعتیاد به اینترنت : این درمان شامل 12 جلسه هفتگی است. مراحل اولیه درمان، تاکید بر تکنیک های رفتاری است که بر رفتارها و موقعیت های خاص تمرکز کند. با پیشرفت درمان، در مرحله دوم تمرکز بیشتر بر فرضیات شناختی و تحریفاتی است و تکنیک های آن شامل ارزیابی نوع تحریفات، مهارت های حل مسئله و آموزش روش های مقابله ای است. مرحله سوم، شناسایی و درمان مشکلات زیربنایی و اختلالات همبود در صورت وجود انجام می شود. آموزش های شناختی: شامل آموزش گرایش/اجتناب و آموزش کنترل مهاری است. این آموزش ها یک مجموعه جلسات مداخلات رفتاری کامپیوتری هستند، تا شرکت کنندگان بتوانند بین نشانه های محرک های مربوط به اعتیاد و بازداری ارتباط برقرار بکنند و با هدف بهبود کارکردهای شناختی افراد انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش شدت علایم افراد مبتلا به IGD؛کاهش شدت شناخت های ناسازگار؛ کاهش میزان ولع؛کاهش سوگیری توجه؛ افزایش کنترل مهاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180208038667N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-08-25, ۱۴۰۳/۰۶/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-08-25, ۱۴۰۳/۰۶/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-08-25, ۱۴۰۳/۰۶/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمه ملکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7708 2415

آدرس ایمیل

fa.maleki@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-10-06, ۱۴۰۳/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-04-04, ۱۴۰۴/۰۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآمدی درمان شناختي رفتاری برای اعتیاد به اینترنت با و بدون آموزش شناختي بر ارتقا کارکردهای شناختي مبتلایان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر درمان شناختی رفتاری با و بدون آموزش شناختی بر مبتلایان به اختلال بازی اینترنتی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بالای 18 سال ابتلا به اختلال بازی اینترنتی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به اختلال ارگانیک مغزی ابتلا به اختلالات سایکوتیک ابتلا به اختلال وسواس فکری عملی ابتلا به اختلال دو قطبی ابتلا به اختلال سوء مصرف مواد ابتلا به اختلال قمار
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این پژوهش دسته بندی افراد نمونه به دو گروه درمان و کنترل با روش تصادفی سازی محدود از طریق قانون تخصیص تصادفی انجام خواهد شد به این صورت که پس از انتخاب 40 نفر نمونه ، 20 گوی به گروه کنترل و 20 گوی به گروه درمان اختصاص می یابد، این گوی ها در ظرف قرعه کشی قرار می گیرند سپس به طور تصادفي گوی ها بـدون جایگزیني از ظرف خـارج شـده و تـوالي ایجـاد شـــده ثبـــت مـــیشـــود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه کلیه افراد شرکت کننده در دو گروه درمان و کنترل، کمک درمانگر که مسئول ارزیابی های قبل و حین و پس از درمان است و آنالیزکننده داده ها، نسبت به تفاوت دو گروه درمانی از نظر نوع مداخلات و اینکه هریک از افراد به کدام گروه اختصاص دارند کور نگه داشته می شوند.
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
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی
آدرس خیابان
قنات کوثر، بولوار توحید، خیابان نوزدهم غربی، پلاک 19، واحد3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653667638
تاریخ تایید
2021-08-25, ۱۴۰۰/۰۶/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.USWR.REC.1400.137

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال بازی
کد ICD-10
6C51
توصیف کد ICD-10
Gaming disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش نمره کل در در فرم کوتاه مقیاس اختلال بازی اینترنتی به نمره پایینتر از 36
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخلات درمانی و پس از پایان مداخلات درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم کوتاه مقیاس اختلال بازی اینترنتی

2

شرح متغیر پیامد
کاهش نمره شناخت های ناسازگار در مقیاس شناخت های ناسازگار مربوط به بازی اینترنتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخلات درمانی و پس از پایان مداخلات درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس شناخت های ناسازگار مربوط به بازی

3

شرح متغیر پیامد
کاهش نمره در مقیاس ولع برای بازی اینترنتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخلات درمانی و پس از پایان مداخلات درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ولع برای بازی اینترنتی

4

شرح متغیر پیامد
بهبود عملکرد در آزمون استروپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخلات درمانی و پس از پایان مداخلات درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون استروپ

5

شرح متغیر پیامد
بهبود در علمکرد آزمون برو/نرو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخلات درمانی و پس از پایان مداخلات درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون برو/نرو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه تحت درمان ترکیبی شناختی رفتاری برای اعتیاد به اینترنت(CBT-IA) و آموزش شناختی قرار خواهند گرفت. درمان CBT-IA که توسط یانگ و همکاران(2011) معرفی شد عناصردرمان شناختی رفتاری(CBT) کلاسیک و مداخلات مربوط به اینترنت برای درمان اعتیاد به اینترنت را دربر دارد . این درمان طی 12 جلسه هفتگی انجام می شود و شامل سه فاز: 1) اصلاح رفتاری 2) بازسازی شناختی 3) کاهش آسیب است. علاوه براین آموزش های شناختی گرایش/اجتناب و برو/نرو انطباق یافته برای اختلال بازی اینترنتی محقق ساخته، در فاز اول و دوم به افراد آموزش داده می شود و از آنها خواسته می شود تا در فاصله بین جلسات به عنوان تکلیف درمانی علاوه بر تکالیف درمانی CBT-IA این تسک های کامپیوتری را انجام دهند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه تحت درمان شناختی-رفتاری برای اعتیاد به اینترنت(CBT-IA) . (CBT-IA که توسط یانگ و همکاران(2011) معرفی شد، قرار خواهند گرفت. عناصردرمان شناختی رفتاری(CBT) کلاسیک و مداخلات مربوط به اینترنت برای درمان اعتیاد به اینترنت را دربر دارد . این درمان طی 12 جلسه هفتگی انجام می شود و شامل سه فاز: 1) اصلاح رفتاری 2) بازسازی شناختی 3) کاهش آسیب است.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی
نام کامل فرد مسوول
فهیمه ملکی
آدرس خیابان
قنات کوثر، بولوار توحید، خیابان 19 غربی، پلاک 19 واحد 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653667638
تلفن
+98 21 7726 5298
ایمیل
fa.maleki@uswr.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
ستاد توسعه علوم و فناوریهای شناختی
نام کامل فرد مسوول
مجید نیلی احمدآبادی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر(عج)، بالاتر از چهارراه نیایش، خیابان استاد دریابندری(ارمغان غربی)، پلاک ۳، طبقه سوم.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۶۷۸۷۵۳۱۹
تلفن
+98 21 2266 0770
ایمیل
fa.maleki@uswr.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
ستاد توسعه علوم و فناوریهای شناختی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
غنچه راهب
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی، ساختمان فارابی، طبقه سوم، مرکز تحقیقات سوء مصرف و وابستگی به مواد
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 21 7173 2853
ایمیل
sadrc@uswr.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
فهیمه ملکی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
قنات کوثر، بولوار توحید، خیابان 19 غربی، پلاک 19 واحد3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653667638
تلفن
+98 21 7780 1524
ایمیل
fa.maleki@uswr.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
فهیمه ملکی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
قنات کوثر، بولوار توحید، خیابان 19 غربی، پلاک 19
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653667638
تلفن
+98 21 7780 1624
ایمیل
fa.maleki@uswr.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
فهیمه ملکی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
قنات کوثر، بولوار توحید، خیابان 19 غربی، پلاک 19
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653667638
تلفن
+98 21 7780 1524
ایمیل
fa.maleki@uswr.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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 ها بصورت نمره افراد در ارزیابی های قبل و پس از درمان در هر دو گروه بصورتی که مشخصات افراد غیرقابل شناسایی باشد در قالب فایل اکسل قابل ارئه می باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج به مدت یکسال قابل ارائه می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات برای متخصصین و پژوهشگران و درمانگران حوزه روانشناسی، روانپزشکی و علوم شناختی قابل ارائه می باشد.

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

پژوهشگران حوزه اعتیاد بازی اینترنتی با شرایط زیر : درخواست بصورت شفاف با توضیح درباره هدف و محرمانه ماندن داده ها و عدم انتشار آنها عدم استفاده از داده ها جهت نگارش مقالات علمی پژوهشی یا شرکت در کنفرانس های علمی

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

فهیمه ملکی آدرس ایمیل:fa.maleki@uswr.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست هایی که از طریق ایمیل دریافت شده اند، توسط تیم پژوهشی مورد بررسی قرار می گیرند و درصورت تایید درخواست در مدت زمان 1تا2 هفته ارسال داده ها انجام خواهد شد .

سایر توضیحات