پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

کارآمدی درمان شناختی رفتاری اعتیاد به اینترنت در کاربران با استفاده مشکل ساز از شبکه های اجتماعی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین کارآمدی درمان CBT-IA در کاهش استفاده مشکل ساز از شبکه های اجتماعی در کاربران

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، بر روی ۳۰ بیمار است. افراد از روش تصادفي سـازي محـدود با قانون تخصیص تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه
پس از شناسایی کاربران مشکل‌ساز شبکه‌های اجتماعی با استفاده از یک انحراف استاندارد بالاتر از میانگین نمره در نسخه انطباق‌یافته پرسشنامه اعتیاد به فیس‌بوک و مصاحبه بالینی، افراد نمونه به مراکز درمانی دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی تهران دعوت می‌شوند. فرم رضایت آگاهانه از شرکت‌کنندگان دریافت شده و سپس به‌طور تصادفی در دو گروه توسط روانشناس بالینی درمان خواهند شد. ارزیابی کلیه افراد قبل و پس از درمان انجام می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: 1- افراد سنین 18 سال به بالا. 2- یک انحراف استاندارد بالای میانگین در نسخه انطباق یافته پرسشنامه اعتیاد به فیس بوک برگن و تشخیص PSNU بر اساس مصاحبه بالینی. شرایط عدم ورود: 1- داشتن افکار خودکشی 2- نمره بالای برش در مقیاس استرس اضطراب افسردگی-21(DASS-21)

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.

متغیرهای پیامد اصلی
استفاده مشکل ساز از شبکه های اجتماعی ؛ افسردگی اضطراب استرس؛ کیفیت زندگی کاربران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
CBT-IA & PSNU

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210422051043N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-10-02, ۱۴۰۳/۰۷/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-10-02, ۱۴۰۳/۰۷/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-10-02, ۱۴۰۳/۰۷/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
افسانه یوسفی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7708 2415
آدرس ایمیل
af.yoosefi@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-22, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-03-15, ۱۴۰۳/۱۲/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآمدی درمان شناختی رفتاری اعتیاد به اینترنت در کاربران با استفاده مشکل ساز از شبکه های اجتماعی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان شناختی رفتاری در اعتیاد به شبکه های اجتماعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن بالای 18 سال یک انحراف استاندارد بالای میانگین در نسخه انطباق یافته پرسشنامه اعتیاد به فیس بوک برگن و تشخیص PSNU بر اساس مصاحبه بالینی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن افکار خودکشی نمره بالای برش در مقیاس استرس اضطراب افسردگی-21(DASS-21)

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

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 30 نفر نمونه ، 15گوی به گروه کنترل و 15 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، بیست متری مسجد، نبش دوم مرکزی، مجتمع امین، پلاک 5، واحد 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1689917466

تاریخ تایید

2021-08-25, ۱۴۰۰/۰۶/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1400.138

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استفاده مشکل ساز از شبکه های اجتماعی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش نمره کل در نسخه انطباق یافته پرسشنامه اعتیاد به فیسبوک برگن به کمتر از یک انحراف استاندارد پایینتر از نمره میانگین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخلات درمانی و پس از پایان مداخلات درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه انطباق یافته اعتیاد به فیسبوک برگن(BFAS)

2

شرح متغیر پیامد

افزایش کیفیت زندگی بالاتر از نقطه برش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخلات درمانی و پس از پایان مداخلات درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه تحت درمان شناختی رفتاری برای اعتیاد به اینترنت(CBT-IA) قرار خواهد گرفت. درمان CBT-IA که توسط یانگ و همکاران(2011) معرفی شد عناصر درمان 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

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون مداخله درمانی است. اگرچه بعد از تکمیل ارزیابی ها برای گروه کنترل درمان CBT-IA در 12 هفته اجرا خواهد شد.
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
افسانه یوسفی
آدرس خیابان
قنات کوثر، بیست متری مسجد، نبش دوم مرکزی، مجتمع امین، پلاک 5، واحد 5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1689917466
تلفن
+98 912 795 8166
ایمیل
yoosefi.afsan@gmail.com

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 6622 0770
ایمیل
yoosefi.afsan@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
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
موارد دیگر

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؟
خیر
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
افسانه یوسفی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان

قنات کوثر، بیست متری مسجد، نبش دوم مرکزی، مجتمع امین، پلاک 5، واحد 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1689917466

تلفن

+98 21 7706 8825

ایمیل

yoosefi.afsan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

افسانه یوسفی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

قنات کوثر، بیست متری مسجد، نبش دوم مرکزی، مجتمع امین، پلاک 5، واحد 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1689917466

تلفن

+98 21 7706 8825

ایمیل

yoosefi.afsan@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

افسانه یوسفی

موقعیت شغلی

دانشجو دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

قنات کوثر، بیست متری مسجد، نبش دوم مرکزی، مجتمع امین، پلاک 5، واحد 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1689917466

تلفن

+98 21 7706 8825

ایمیل

yoosefi.afsan@gmail.com

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 اعتیادهای رفتاری 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

افسانه یوسفی. ادرس ایمیل: yoosefi.afsan@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

Requests received via email are reviewed by the research team, and if approved, the data will be sent within 1 to 2 weeks

سایر توضیحات