

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

اثربخشی پروتکل درمان فراتشخیصی یکپارچه بر علائم اضطراب، بد تنظیمی هیجان و عدم تحمل ابهام در نوجوانان مبتلا به اختلالات اضطرابی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

پژوهش حاضر با هدف بررسی اثربخشی پروتکل درمان فراتشخیصی یکپارچه بر علائم اضطراب، بد تنظیمی هیجان و عدم تحمل ابهام در نوجوانان مبتلا به اختلالات اضطرابی انجام خواهد شد.

طراحی

این پژوهش دارای دو گروه کنترل و آزمایش است. این درمان بر روی 60 نفر نمونه انجام شد. کور نشده، افراد توسط روش پرتاب سکه به صورت تصادفی در دو گروه جای گرفتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری در این پژوهش را تمامی نوجوانان 15 تا 17 سال مبتلا به اختلالات اضطرابی شهر سمنان تشکیل می دهد. برای انتخاب نمونه با استفاده از روش نمونه گیری هدفمند، تعداد 60 نفر از نوجوانان 15 تا 17 سال مبتلا به اختلالات اضطرابی مشغول به تحصیل در سال تحصیلی 1400-1401 در دبیرستان های شهر سمنان که به مراکز مشاوره مدارس مراجعه نموده و حاضر به همکاری باشند واز معیارهای شرکت در پژوهش برخوردار باشند، انتخاب و در دو گروه آزمایش و کنترل به صورت تصادفی جایگزین خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 15 تا 17 سال؛ تمایل به همکاری

گروه های مداخله

پروتکل درمان فراتشخیصی یکپارچه شامل 8 ماژول است. این پروتکل نوعی درمان شناختی - رفتاری متمرکز بر هیجان است که برای افراد مبتلا به اختلالات هیجانی به ویژه افراد مبتلا به اختلال های اضطرابی طراحی شده است. به منظور رعایت اصول اخلاقی پژوهش، پس از اتمام دوره درمانی، گروه کنترل نیز مداخله ی مذکور را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب، بد تنظیمی هیجان و عدم تحمل ابهام

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220303054173N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۵/۱۸, 09-08-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 09-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۵/۱۸, 2022-08-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سامان عزتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3220 3562 87 98+

آدرس ایمیل

samanezatii1372@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۰۹, 2022-07-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۰۹, 2022-08-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی پروتکل درمان فراتشخیصی یکپارچه بر علائم اضطراب، بد تنظیمی هیجان و عدم تحمل ابهام در نوجوانان مبتلا به اختلالات اضطرابی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی پروتکل درمان فراتشخیصی یکپارچه بر علائم اضطراب، بد تنظیمی هیجان و عدم تحمل ابهام در نوجوانان مبتلا به اختلالات اضطرابی

هدف اصلی مطالعه

سن 15 تا 17 سال محرز بودن تشخیص اختلالات اضطرابی همبود طبق معیار های DSM-5 براساس تشخیص روانپزشک یا روانشناس بالینی طبق مصاحبه ساختار یافته SCID-5 عدم مصرف داروهای آرام بخش عدم دریافت مداخلات درمانی دیگر همزمان با اجرای پژوهش حاضر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: تشخیصی به غیر از اختلالات اضطرابی رضایت نداشتن والدین رضایت نداشتن نوجوان دانش آموز نبودن در سال جاری

سن

از سن 15 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: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش به منظور تصادفی سازی از روش پرتاب سکه که معمولاً برای ایجاد توالی تصادفی در کارآزمایی های دو گروهی استفاده می شود به گونه ای که یکی از گروه های مطالعه راشیر و گروه دیگر را خط در نظر می گیرند و براساس حجم نمونه مورد نظر به همان تعداد سکه را پرتاب کردیم و افراد را به دو گروه به صورت تصادفی تخصیص دادیم.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کار گروه / کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه کردستان

آدرس خیابان

خیابان رسالت، بلوار احمد فانی، آپارتمان نهضت، بلوک 7 پلاک 4

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617775864

تاریخ تایید

1400/10/17, 2022-01-07

کد کمیته اخلاق

IR.UOK.REC.1400.033

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

علامت اضطراب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علامت اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش آزمون-پس آزمون-6 ماه پیگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب نوجوانان-پرسشنامه تنظیم هیجان-مقیاس عدم

تحمل ابهام-پرسشنامه نگرانی پنسیلوانیا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه تحت درمان فرانتشخیصی یکپارچه به مدت 12

جلسه قرار گرفتند. این درمان از 8 ماژول تشکیل شده است که طول

هر جلسه هم یک ساعت می باشد .

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدرسه زانیاران-مدرسه پوبش

نام کامل فرد مسوول

سامان عزتی

آدرس خیابان

خیابان فرادیان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617775864

تلفن

3220 3562 87 98+

ایمیل

samanezatii1372@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه کردستان
نام کامل فرد مسوول
 سامان عزتی
موقعیت شغلی
 دانشجو ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 روانشناسی
آدرس خیابان
 خیابان فرادیان
شهر
 سنندج
استان
 کردستان
کد پستی
 6617775864
تلفن
 3220 3562 87 98+
ایمیل
 samanezatii1372@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه کردستان
نام کامل فرد مسوول
 سامان عزتی
موقعیت شغلی
 دانشجو ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 روانشناسی
آدرس خیابان
 خیابان فرادیان
شهر
 سنندج
استان
 کردستان
کد پستی
 6617775864
تلفن
 3220 3562 87 98+
ایمیل
 samanezatii1372@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
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه کردستان
نام کامل فرد مسوول
 جمال محمدی
آدرس خیابان
 خیابان فرادیان
شهر
 سنندج
استان
 کردستان
کد پستی
 6617775864
تلفن
 3220 3562 87 98+
ایمیل
 samanezatii1372@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه کردستان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

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 کردستان
نام کامل فرد مسوول
 سامان عزتی
موقعیت شغلی
 دانشجو ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 روانشناسی
آدرس خیابان
 خیابان فرادیان
شهر
 سنندج
استان
 کردستان
کد پستی
 6617775864
تلفن
 3220 3562 87 98+
ایمیل
 samanezatii1372@gmail.com

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
کسب اطلاعات علمی در چهارچوب قوانین
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سامان عزتی samanezatii1372@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پیگیری موارد قانونی و در چهارچوب آن
سایر توضیحات

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و امثال آن اشتراک گذاری خواهد شد .
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1401