# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

پژوهش حاضر با هدف بررسی اثربخشی پروتکل درمان فراتشخیصی یکپارچه بر علایم 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 سنندج 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 سنندج 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

**گروه‌های 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: **2022-08-09, ۱۴۰۱/۰۵/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2022-08-09, ۱۴۰۱/۰۵/۱۸

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

سامان عزتی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه کردستان

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 87 3562 3220

**آدرس ایمیل**

samanezatii1372@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2022-07-31, ۱۴۰۱/۰۵/۰۹

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2022-08-31, ۱۴۰۱/۰۶/۰۹

**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 علایم اضطراب،بد تنظیمی هیجان و عدم تحمل ابهام در نوجوانان مبتلا به اختلالات اضطرابی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثربخشی پروتکل درمان فراتشخیصی یکپارچه بر علایم اضطراب، بدتنظیمی هیجان و عدم تحمل ابهام در نوجوانان مبتلا به اختلالات اضطرابی

**هدف اصلی مطالعه**

پیشگیری
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
سن 15 تا 17 سال محرز بودن تشخیص اختلات 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**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
در این پژوهش به منظور تصادفی سازی از روش پرتاب سکه که معمولا 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 گروه‌های مطالعه**
موازی
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
کار گروه /کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه کردستان
**آدرس خیابان**
خیابان رسالت،بلوار احمد فانی،آپارتمان نهضت،بلوک7 پلاک4
**شهر**
سنندج
**استان**
کردستان
**کد پستی**
6617775864
**تاریخ تایید**
2022-01-07, ۱۴۰۰/۱۰/۱۷
**کد کمیته اخلاق**
IR.UOK.REC.1400.033

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
علایم اضطراب
**کد ICD-10**
**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
علایم اضطراب
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
پیش آزمون-پس آزمون-6 ماه پیگیری
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه اضطراب نوجوانان-پرسشنامه تنظیم هیجان-مقیاس عدمم تحمل ابهام-پرسشنامه نگرانی پنسیلوانیا

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: این گروه تحت درمان فراتشخیصی 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 پویش
**نام کامل فرد مسوول**
سامان عزتی
**آدرس خیابان**
خیابان قرادیان
**شهر**
سنندج
**استان**
کردستان
**کد پستی**
6617775864
**تلفن**
+98 87 3562 3220
**ایمیل**
samanezatii1372@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

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

## 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 قرادیان
**شهر**
سنندج
**استان**
کردستان
**کد پستی**
6617775864
**تلفن**
+98 87 3562 3220
**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 قرادیان
**شهر**
سنندج
**استان**
کردستان
**کد پستی**
6617775864
**تلفن**
+98 87 3562 3220
**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

**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
**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 چهار چوب آن
**سایر توضیحات**