

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

تأثیر گروه درمانی مبتنی بر آموزش تنظیم عواطف، دارودرمانی و ترکیب آموزش تنظیم عواطف با دارودرمانی در کاهش علائم اختلال سلوک نوجوانان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

-تعیین میزان تأثیر گروه درمانی مبتنی بر Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 5th Edition در کاهش تعداد علائم اختلال سلوک. -تعیین میزان تأثیر گروه درمانی مبتنی بر آموزش تنظیم عواطف در کاهش شدت علائم -تعیین میزان تأثیر درمان دارویی در کاهش تعداد علائم. -تعیین میزان تأثیر درمان دارویی در کاهش شدت علائم. -تعیین میزان تأثیر آموزش تنظیم عواطف با درمان دارویی در کاهش تعداد علائم. -تعیین میزان تأثیر آموزش تنظیم عواطف با درمان دارویی در کاهش شدت علائم.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به کور، غیرتصادفی شده، فاز 1-2 بر روی 36 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

شیوه اجرای پژوهش حاضر به این صورت خواهد بود که ابتدا بیماران حاضر در درمانگاه مرکز آموزشی درمانی رازی تبریز توسط روانپزشک مورد مصاحبه بالینی قرار گرفته و بعد از دریافت تشخیص اختلال سلوک به لحاظ ارزیابی های تکمیلی توسط روانشناس بر اساس مقیاس آنباخ و طرح سؤالات مربوط به ملاک های ورود و خروج، بررسی می شوند. بعد از اجرای آزمون ارزیابی کننده شدت بروز نشانگان را بررسی می کند و اطلاعاتی از عضویت گروهی آزمودنی ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مراجعه کنندگان جهت درمان داشتن حداقل 16 سال و حداکثر 18 سال سن ابتلاء به اختلال سلوک بر اساس ملاک های تشخیصی DSM-5(Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 5th Edition) عدم استفاده از هیچ گونه ماده مخدر حداقل به مدت 3 هفته عدم استفاده از هر گونه داروی روانپزشکی دو هفته قبل از درمان جنسیت مذکر

گروه های مداخله

گروه آزمایش با آموزش تنظیم عواطف گروه آزمایش با دارو گروه آزمایش با ترکیب دارو و آموزش تنظیم عواطف گروه آزمایش اول آموزش تنظیم عواطف و گروه آزمایش دوم دارو درمانی و گروه سوم ترکیب آموزش تنظیم عواطف با درمان دارویی را دریافت می کنند. دوره درمان به مدت سه هفته طراحی شده است.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد علائم اختلال سلوک شدت علائم اختلال سلوک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ART

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091103002660N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-08-20, ۱۴۰۱/۰۵/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهرخ امیری عزیز آباد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4486 1380 41 98+

آدرس ایمیل

amirish@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-20, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر گروه درمانی مبتنی بر آموزش تنظیم عواطف، دارودرمانی و ترکیب آموزش تنظیم عواطف با دارودرمانی در کاهش علایم اختلال سلوک نوجوانان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر گروه درمانی در کاهش علایم اختلال سلوک نوجوانان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مراجعه کنندگان جهت درمان داشتن حداقل 16 سال و حداکثر 18

سال سن ابتلاء به اختلال سلوک بر اساس ملاکهای

تشخیصی DSM-5 (Diagnostic and Statistical Manual of

Mental Disorders, 5th Edition) عدم استفاده از هیچ گونه ماده

مخدر حداقل به مدت 3 هفته عدم استفاده از هر گونه داروی

روانپزشکی دو هفته قبل از درمان جنسیت مذکر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلاء به بیماریهای شدید روانپزشکی غیر از اختلال نافرمانی مقابله

جویانه و اختلال نقص توجه و بیش فعالی عدم توانایی خواندن و نوشتن

یا برخورداری از هر مشکلی که باعث می شود فرد نتواند به تکالیف

شنیداری یا نوشتاری مربوط به درمان های روانشناختی پاسخ دهد.

سن

از سن 16 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در تمام مراحل ارزیابی متشکل از روانشناس و روانپزشک از عضویت

گروهی آزمودنی ها بی اطلاع بوده و از اینکه کدام آزمودنی تحت تأثیر

کدام نوع مداخله قرار گرفته است آگاهی نخواهد داشت.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

جاده ایل گلی، مرکز آموزشی درمانی رازی تبریز، مرکز تحقیقات

روانپزشکی و علوم رفتاری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167846184

تاریخ تایید

2022-08-01, 1401/05/10

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.377

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال سلوک

کد ICD-10

F91

توصیف کد ICD-10

اختلال سلوک

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد علایم

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از دریافت مداخله و دو ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه آختباخ

2

شرح متغیر پیامد

شدت علایم

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از دریافت مداخله و دو ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه آختباخ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه آزمایش با آموزش تنظیم عواطف

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه آزمایش با دارو

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه آزمایش با ترکیب دارو و آموزش تنظیم عواطف
طبقه بندی
 درمانی - داروها

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان رازی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر شاهرخ امیری
آدرس خیابان
 جاده ایل گلی
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5167846184
تلفن
 6512 3382 41 98+
ایمیل
 sh_amiri1348@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 شاهرخ امیری عزیز آباد
موقعیت شغلی
 استاد
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 روانپزشکی
آدرس خیابان
 بلوار ائل گلی بیمارستان اعصاب و روان رازی تبریز
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5167846184
تلفن
 4486 1380 41 98+
فکس
 3351 1380 41 98+
ایمیل
 amirish@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر علی فخاری
آدرس خیابان
 جاده ایل گلی
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5167846184
تلفن
 6512 3382 41 98+
ایمیل
 a_fakhari@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 شاهرخ امیری عزیز آباد
موقعیت شغلی
 استاد
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 روانپزشکی
آدرس خیابان
 بلوار ائل گلی بیمارستان اعصاب و روان رازی تبریز
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5167846184
تلفن
 4486 1380 41 98+
فکس
 3351 1380 41 98+
ایمیل
 amirish@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

زهرا بخت شکوهی

موقعیت شغلی

دانشجوی فوق تخصص روانپزشکی کودک و نوجوان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار ائل گلی بیمارستان اعصاب و روان رازی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167846184

تلفن

4486 1380 41 98+

فکس

3351 1380 41 98+

ایمیل

bakhtshokuhi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مقاله چاپ شده از پژوهش انجام شده در اختیار بیمار و خانواده قرار می‌گیرد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از اتمام کامل پژوهش و شش ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

بیمار و خانواده بیمار

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

است

برای آگاهی‌افزایی در مورد ماهیت اختلال و درمان‌های موجود

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

مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

و مجری طرح

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مراجعه حضوری به مجری و تماس تلفنی یا ایمیل جهت تبادل اطلاعات

تعریف شده است.

سایر توضیحات