پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر درمان شناختی-رفتاری اینترنتی(ICBT) و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد اینترنتی(iACT) بر سلامت روان و ذهن آگاهی دانشجویان پزشکی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر درمان شناختی-رفتاری اینترنتی(ICBT) و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد اینترنتی(iACT) بر سلامت روان و ذهن آگاهی دانشجویان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، 2 فاز بر روی 60 نفر. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهش حاضر از نوع مداخله ای(Interventional) است. جامعه آماری این مطالعه دانشجویان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمان در مقاطع کارآموزی در سال ۱۴۰۱ هستند. این مطالعه کاربردی است که پس از دریافت مجوز و کد اخلاقی، بر روی ۶۰ نفر از دانشجویان با کسب رضایت آگاهانه و رعایت معیارهای ورود و خروج انجام می شود و هدف آن ' مقایسه اثر درمان شناختی-رفتاری اینترنتی(ICBT) و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد اینترنتی(iACT) بر سلامت روان و ذهن آگاهی دانشجویان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمان' است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
دانشجویان مهمان در دانشگاه علوم پزشکی کرمان، شرکت همزمان در یک مداخله روانپزشکی دیگر، سابقه بیماری روانی، تحت درمان روانپزشک بودن، مصرف داروهای روانپزشکی، عدم دسترسی مناسب به شبکه های اجتماعی عدم رضایت برای ادامه روند درمان

گروه‌های مداخله
گروه ICBT تحت درمان شناختی-رفتاری گروه iACT تحت درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد گروه کنترل (تحت هیچ درمانی قرار نمیگیرند)

متغیرهای پیامد اصلی
سلامت روان، ذهن آگاهی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171009036661N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-16, ۱۴۰۱/۱۰/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-16, ۱۴۰۱/۱۰/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-01-16, ۱۴۰۱/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مسعود مایل
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی کرمان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3335 6220
آدرس ایمیل
m.mayel@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-10-12, ۱۴۰۱/۰۷/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-11, ۱۴۰۲/۰۶/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر درمان شناختی-رفتاری اینترنتی(ICBT) و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد اینترنتی(iACT) بر سلامت روان و ذهن آگاهی دانشجویان پزشکی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر درمان شناختی-رفتاری اینترنتی(ICBT) و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد اینترنتی(iACT) بر سلامت روان و ذهن آگاهی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دانشجویان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمان در مقاطع کارآموزی در سال ۱۴۰۱ تسلط به زبان فارسی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دانشجویان مهمان در دانشگاه علوم پزشکی کرمان شرکت همزمان در یک مداخله روانپزشکی دیگر سابقه بیماری روانی، تحت درمان روانپزشک بودن، مصرف داروهای روانپزشکی عدم دسترسی مناسب به شبکه های اجتماعی عدم رضایت برای ادامه روند درمان
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق

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 مطالعه نحوه انتخاب افراد به روش نمونه گیری تصادفی ساده خواهد بود. بدین صورت که فهرست اسامی دانشجویانی که قرار است وارد مطالعه شوند را از 1 الی آخر (60) شماره‌گذاری کرده و هر یک از شماره‌ها را روی کارت‌های کوچک مشابه و یکسانی ثبت می‌نمائیم. سپس کلیه کارت‌ها را در داخل جعبه‌ای می‌ریزیم و هر بار پس از تکان دادن جعبه یک کارت را به‌صورت تصادفی از جعبه خارج می‌سازیم و شماره آن را ثبت می‌کنیم. این عمل را آنقدر ادامه می‌دهیم تا تعداد 20 نفر به‌دست آید. این افراد را در گروه درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد اینترنتی میگذاریم. سپس 20 کارت دیگر را پس از تکان دادن جعبه از آن خارج میکنیم و و شماره آن را ثبت می‌کنیم. اسامی افراد 20 کارت خارج شده به عنوان گروه درمان شناختی-رفتاری اینترنتی و اسامی افراد 20 کارت باقی مانده داخل جعبه به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه پژوهشگر اصلی، پزشکی که پیامد را بررسی میکرد از تخصیص افراد به گروه ها اطلاع نداشتند. در فرم جمع آوری داده ها تخصیص بیماران به گروه ها بر اساس کد بود و به همین دلیل مسئول تجزیه و تحلیل داده ها از تخصیص افراد به گروه ها بی اطلاع بود.
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 پزشکی کرمان
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تاریخ تایید
2022-08-09, ۱۴۰۱/۰۵/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1401.202

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اثر درمان شناختی-رفتاری اینترنتی(ICBT) و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد اینترنتی(iACT) بر سلامت روان و ذهن آگاهی
کد ICD-10
F48.9
توصیف کد ICD-10
Nonpsychotic mental disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سلامت روان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۲ ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سلامت روان GHQ

2

شرح متغیر پیامد
ذهن آگاهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۲ ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پنج وجهی ذهن آگاهی (FFMQ)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: افراد تحت درمان شناختی-رفتاری اینترنتی/ طول دوره درمانی: 2 ماه/ نحوه برگزاری: آنلاین/ تعداد جلسات: 8 جلسه (4 جلسه در ماه)/ مدت جلسات: 1 ساعت/ محتوا: درمان شناختی-رفتاری اینترنتی بنابر صلاحدید متخصص برگزارکننده دوره
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: افراد تحت درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد اینترنتی/ طول دوره درمانی: 2 ماه/ نحوه برگزاری: آنلاین/ تعداد جلسات: 8 جلسه (4 جلسه در ماه)/ مدت جلسات: 1 ساعت/ محتوا: درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد اینترنتی بنابر صلاحدید متخصص برگزارکننده دوره
طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: افرادی که تحت هیچ درمانی قرار نمیگیرند.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مسعود مایل
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5829
ایمیل
masoud.mayel@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا ملک پورافشار
آدرس خیابان
کرمان،چهارراه سمیه (طهماسب آباد) ابتدای خیابان ابن سینا،معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
+98 34 3226 3855
ایمیل
vcr@kmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مسعود مایل
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان قرنی، بیمارستان شهید باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
+98 34 3223 5011
ایمیل
masoud.mayel@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود مایل
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
کرمان - بیمارستان شهیر باهنر - دپارتمان طب اورژانس
شهر
کرمان
استان

کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
+98 34 3223 5011
فکس
ایمیل
masoud.mayel@gmail.co
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود مایل
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
کرمان - بیمارستان شهید باهنر - دپارتمان طب اورژانس
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
+98 34 3223 5011
فکس
ایمیل
masoud.mayel@gmail.co
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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