پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی درمان ذهن‌آگاهی نوجوان‌محور و آموزش راهبردهای تنظیم هیجان بر رفتارهای پرخطر، سرگردانی ذهنی و افسردگی نوجوانان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
پژوهش حاضر با هدف مقایسه اثربخشی درمان ذهن‌آگاهی نوجوان‌محور و آموزش راهبردهای تنظیم‌هیجان بر رفتارهای پرخطر، سرگردانی‌ذهنی و افسردگی نوجوانان انجام می شود.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دوسویه کور، تصادفی شده، بر روی ۴۵ نفر نوجوان افسرده. برای تصادفی سازی از قرعه کشی استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
روش پژوهش نیمه آزمایشی بود و بر روی نوجوانان دختر افسرده شهر اصفهان در سال 1400 انجام گرفته است. دوسویه کور (گروه آزمایش و گروه کنترل)
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: 1. دامنه سنی 17-13 سال، 2. داشتن سواد خواندن و نوشتن، 3. عدم ابتلا به اختلالات روانی حاد یا مزمن طی یک هفته گذشته (که توسط روانپزشک و یا روانشناس بالینی مورد تأیید قرار گرفته باشد)، 4. عدم استفاده از درمانهای روانشناختی همزمان، 5. عدم مصرف داروهای روان‌پزشکی از 3 ماه قبل (از طریق پرسش از مراجعین) و 6. عدم ابتلا به بیماریهای جسمانی (که توسط پزشک تشخیص داده شده و مراجع به آن اذعان دارد) که مانع از شرکت در طرح پژوهشی باشد. شرایط عدم ورود: 1. عدم تمایل به ادامه پژوهش؛ 2. عدم انجام تکالیف ارائه شده در جلسات و 3. غیبت بیش از 2 جلسه در طول درمان.
گروه‌های مداخله
گروه آزمایش اول تحت هشت جلسه هفتگی ذهن آگاهی نوجوان محور قرار گرفتند. گروه آزمایش دوم تحت هشت جلسه آموزش راهبردهای تنظیم هیجان با قرارگرفتند. و گروه کنترل که مداخله ای دریافت نکردند.
متغیرهای پیامد اصلی
مواجهه موثر نوجوانان با افراد، رویدادها و نگرش های ناکارآمد تقویت توجه بدون قضاوت به رویدادی خاص در زمان حال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
MBT
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230116057137N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-04-26, ۱۴۰۲/۰۲/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-04-26, ۱۴۰۲/۰۲/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-04-26, ۱۴۰۲/۰۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نوشین صلاحی اصفهانی
نام سازمان / نهاد
موسسه آموزش عالی صفاهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3628 3309
آدرس ایمیل
r.izady@safahan.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-09, ۱۴۰۲/۰۱/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-21, ۱۴۰۲/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی درمان ذهن‌آگاهی نوجوان‌محور و آموزش راهبردهای تنظیم هیجان بر رفتارهای پرخطر، سرگردانی ذهنی و افسردگی نوجوانان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ذهن آگاهی نوجوان محور و آموزش تنظیم هیجان بر رفتارهای پرخطر، سرگردانی ذهنی و افسردگی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دامنه سنی 17-13 سال داشتن سواد خواندن و نوشتن عدم ابتلا به اختلالات روانی حاد یا مزمن طی یک هفته گذشته (که توسط روانپزشک و یا روانشناس بالینی مورد تأیید قرار گرفته باشد) عدم استفاده از درمانهای روانشناختی همزمان عدم مصرف داروهای روان‌پزشکی از 3 ماه قبل (از طریق پرسش از مراجعین) عدم ابتلا به بیماریهای جسمانی (که توسط پزشک تشخیص داده شده و مراجع به آن اذعان دارد)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن سن بالای 18 سال ابتلا به بیماری های جسمانی و حرکتی کم سواد یا بی سواد بودن فرد ابتلا به بیماری های مزمن روان شناختی افرادی که در حال گذراندن درمان های روان شناختی هستند. افرادی که در حال مصرف داروی روان پزشکی هستند.

سن

از سن **12 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی: تصادفی ساده، منظم واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: قرعه کشی بین 60 آزمودنی به صورت رندوم شماره های 1تا 60 توزیع می شود، سپس اعداد 1تا 60 را داخل جعبه قرار می دهیم و 15 شماره اول خارج شده از جعبه در گروه آزمایش اول و 15 شماره دوم در گروه آزمایش دوم و افراد باقی مانده در گروه کنترل قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

یک سوکور به این معنا که افراد گروه نمونه نمیدانستند در گروه ازمایش هستند و یا در گروه کنترل. پس توضیح اهداف پژوهش صرفا برای گروه ازمایش و ناآگاهی از گزینش در دو گروه شیوه کور سازی پژوهش حاضر بود، با توجه به این موضوع که با اتمام کار، درمان برای گروه کنترل نیز اعمال شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

یک کارآزمایی فاکتوریال که با یک طرح، ارزیابی جداگانه ای از تاثیرات بیش از یک درمان ارایه می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه اصفهان

آدرس خیابان

خیابان خاقانی، کوچه افشین، پلاک 8

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8175857174

تاریخ تایید

2022-12-05, ۱۴۰۱/۰۹/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.UI.REC.1401.098

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رفتارهای پرخطر، سرگردانی ذهنی، افسردگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افرادی که علاوه بر داشتن پرونده در مراکز مشاوره با تشخیص افسردگی، در پرسشنامه افسردگی بک (1996) نمرات بیشتر از 20 کسب نمودند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی افسردگی، در ابتدای مطالعه، 60 و 45 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش رفتارهای پرخطر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 60 و 45 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رفتارهای پرخطر

2

شرح متغیر پیامد

کاهش سرگردانی ذهنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 60 و45 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سرگردانی ذهنی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اول، گروه اول آزمایش تحت هشت جلسه هفتگی 60 دقیقه‌ای ذهن‌آگاهی نوجوان‌محور با استفاده از کتاب راهنمای آموزش مهارت‌های ذهن‌آگاهی به کودکان و نوجوانان از بوردیک قرار گرفتند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: دوم، گروه آزمایش دوم تحت هشت جلسه هفتگی 60 دقیقه‌ای آموزش راهبردهای تنظیم هیجان با استفاده از کتاب راهبردهای تنظیم هیجان از گراس قرار گرفتند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخله ای دریافت نکردند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز مشاوره صفاهان
نام کامل فرد مسوول
راضیه ایزدی
آدرس خیابان
خیابان جانبازان، بن بست ماهر
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174743431
تلفن
+98 31 3777 6556
ایمیل
r.izady@safahan.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://safahanpsy.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز مشاوره مسیر زندگی
نام کامل فرد مسوول
حسین رحیمی
آدرس خیابان
بوستان سعدی کوچه بیمارستان سعدی پلاک 84
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8171857175
تلفن
+98 31 3625 5636
ایمیل
info@masir-zendegi.ir
آدرس صفحه وب
https://masir-zendegi.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
موسسه آموزش عالی صفاهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد جواد لیاقتدار
آدرس خیابان
خیابان جانبازان، بن بست ماهر
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174743431
تلفن
+98 31 7777 6556
ایمیل
edu@safahan.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://safahan.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
موسسه آموزش عالی صفاهان
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
موسسه آموزش عالی صفاهان
نام کامل فرد مسوول
نوشین صلاحی اصفهانی
موقعیت شغلی
مشاور
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان خاقانی، کوچه افشین، پلاک 8
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8175857174
تلفن
+98 31 3628 3309
ایمیل
nse1375@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
موسسه آموزش عالی صفاهان
نام کامل فرد مسوول
نوشین صلاحی اصفهانی
موقعیت شغلی
مشاور
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان خاقانی کوچه افشین پلاک 8
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8175857174
تلفن
+98 31 3628 3309
ایمیل
nse1375@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
موسسه آموزش عالی غیرانتفایی صفاهان
نام کامل فرد مسوول
نوشین صلاحی
موقعیت شغلی
مشاور
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان خاقانی کوچه افشین پلاک 8
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8175857174
تلفن
+98 31 3628 3309
ایمیل
nse1375@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد