

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

بررسی الگوی فراتشخیصی مرتبط با تنظیم هیجان نوجوانان دارای رفتارهای پرخطر و اثربخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه نگر بر کاهش اضطراب، افسردگی و بدتنظیمی هیجانی آنها

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف بررسی الگوی فراتشخیصی مرتبط با تنظیم هیجان نوجوانان دارای رفتارهای پرخطر و اثربخشی درمان فراتشخیصی بر کاهش اضطراب، افسردگی و بدتنظیمی هیجانی آنها است.

طراحی

این مطالعه به شکل کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده بر روی 60 بیمار انجام می شود. روش تصادفی سازی به صورت روش تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی.

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز سلامت جامعه شهری آزادی. با استفاده از جدول اعداد تصادفی، به صورت تصادفی بیماران در دو گروه قرار می گیرند: گروه آزمایش و گروه کنترل. اعداد زوج برای گروه آزمایش و اعداد فرد برای گروه کنترل در نظر گرفته می شوند. تخصیص تصادفی توسط محقق انجام می شود و مراقب بالینی و آنالیزکننده داده ها از تخصیص بیماران مطلع نیستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک های ورود: تشخیص اضطراب براساس راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی؛ عدم استفاده از ویتامین D3 قبل از پژوهش؛ عدم هرگونه رواندرمانی طی 2 ماه گذشته. ملاک های خروج: صرع؛ فشارخون سیستولیک بالای 12؛ حساسیت دارویی.

گروه های مداخله

بیماران هر هفته 1 جلسه 30 دقیقه ای درمان فراتشخیصی طی 12 هفته دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب، افسردگی، بدتنظیمی هیجان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230128057255N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۴/۰۶، 27-06-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۴/۰۶، 27-06-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۴/۰۶، 2023-06-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میثم نیک دانش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3203 4468 21 98+

آدرس ایمیل

meysamnikdanesh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۱۲، 2023-08-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۳۰، 2023-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی الگوی فراتشخیصی مرتبط با تنظیم هیجان نوجوانان دارای رفتارهای پرخطر و اثربخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه نگر بر کاهش اضطراب، افسردگی و بدتنظیمی هیجانی آنها

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه نگر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص اضطراب براساس راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی
عدم استفاده از ویتامین D3 قبل از پژوهش عدم هرگونه رواندرمانی
طی 2 ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
صرع فشارخون سیستولیک بالای 12 حساسیت دارویی

سن

از سن 12 ساله تا سن 17 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 60

اشخاص به صورت تصادفی گمارش می شوند

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی به صورت روش تصادفی سازی ساده می باشد.

واحد تصادفی سازی فردی است. با استفاده از جدول اعداد تصادفی،

به صورت تصادفی بیماران در دو گروه قرار می گیرند: گروه آزمایش و

گروه کنترل. اعداد زوج برای گروه آزمایش و اعداد فرد برای گروه

کنترل در نظر گرفته می شوند. تخصیص تصادفی توسط محقق انجام

می شود و مراقب بالینی و آنالیزکننده داده ها از تخصیص بیماران

مطلع نیستند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تخصیص تصادفی از دید درمانگر و تحلیلگر داده ها که بیماران را با

استفاده از جدول اعداد تصادفی تعیین می کند و نامه ها را مهر و موم

می کند پنهان می ماند. شرکت کنندگان به صورت تصادفی پاکت نامه

های داخل جعبه که در لفاف نامشخص هستند را بر می دارند. آنها می

دانند در کدام گروه آزمایشی گمارش شده اند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

خیر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14496-14535

تاریخ تایید

2022-01-26, ۱۴۰۰/۱۱/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1400.999

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder, unspecified

2

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Depressive episode

3

شرح

بدتنظیمی هیجان

کد ICD-10

F93

توصیف کد ICD-10

Emotional disorders with onset specific to childhood

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی اختلال اضطراب در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)،

هفته 4، 8 و 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست اضطراب بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران هیچگونه مداخله ای طی 12 هفته دریافت نمی

کنند

طبقه بندی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
میثم نیک دانش
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، اکباتان، بلوک 3، واحد 65
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1446789545
تلفن
9599 484 919 98+
ایمیل
meysamnikdanesh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
میثم نیک دانش
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، اکباتان، بلوک 3، واحد 65
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1446789768

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران هر هفته 1 جلسه 30 دقیقه ای درمان فراتشخیصی طی 12 هفته دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز سلامت جامع شهری آزادی
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامحسین علیشیری
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان آزادی، پلاک 87
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1343222305
تلفن
7667 4456 21 98+
ایمیل
Meysamnikdanesh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
کاظم موسوی زاده
آدرس خیابان
ایران، تهران، دانشگاه علوم پزشکی ایران، پلاک 8
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
4837 8670 21 98+
فکس
6783 8854 21 98+
ایمیل
mousavizadeh.kiums@ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://iums.ac.ir
ردیف بودجه
خیر
کد بودجه
none

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

تلفن

9599 484 919 98+

ایمیل

meysamnikdanesh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

میثم نیک دانش

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تهران، اکباتان، بلوک 3، واحد 65

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1447645678

تلفن

9599 484 919 98+

ایمیل

meysamnikdanesh@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده‌ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال

آن امکان اشتراک گذاری دارند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تنها محققین شاغل در مشاغل دانشگاهی می توانند تقاضا کنند

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

است

افرادی که قصد کارآزمایی بالینی در این حوزه را دارند می توانند تقاضا

کنند

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

از طریق مراجعه به ادرس الکترونیک

s.hasanvandi@alzahra.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی با ثبت مشخصات فردی دقیق می تواند اطلاعات را دریافت

کند

سایر توضیحات