پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی آموزش تنظیم هیجان در کاهش رفتارهای پرخطر نوجوانان افسرده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
پژوهش حاضر با هدف بررسی اثربخشی آموزش تنظیم هیجان در کاهش رفتارهای پرخطر نوجوانان افسرده انجام می شود.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سویه کور، تصادفی شده، بر روی 30نفر نوجوان افسرده. برای تصادفی سازی از قرعه کشی استفاده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
روش پژوهش نیمه آزمایشی است و بر روی نوجوانان دختر افسرده شهر اصفهان در سال 1401 انجام می گیرد. یک سویه کور
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 تحت هشت جلسه آموزش راهبردهای تنظیم هیجان با قرار می گیرند. و گروه کنترل که مداخله ای دریافت نمی کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
بهبود رفتارهای پرخطر شامل اعتیاد و سوء مصرف مواد، رفتارهای پرخطر جنسی، استعمال دخانیات، خشونت، مصرف مشروبات الکلی و الگوی ناسالم تغذیه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230116057137N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۱/۱۴ ,03-04-2023**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۱/۱۴ ,03-04-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۱/۱۴ ,2023-04-03

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
۱۴۰۱/۱۲/۲۵ ,2023-03-16
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۱/۳۰ ,2023-04-19
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی آموزش تنظیم هیجان در کاهش رفتارهای پرخطر نوجوانان افسرده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر آموزش تنظیم هیجان در 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:
عدم تمایل به ادامه پژوهش عدم انجام تکالیف ارائه شده در جلسات غیبت بیش از 2 جلسه در طول درمان
سن
از سن **13 ساله** تا سن **17 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **65**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی: تصادفی ساده واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: قرعه کشی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
یک سویه کور : در یک مطالعه یک سو کور، فقط شرکت کنندگان از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه اصفهان
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۴۱
تاریخ تایید
2022-11-30, ۱۴۰۱/۰۹/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.UI.REC.1401.098

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رفتارهای پرخطر
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، بلافاصله پس از جلسات آموزشی و دوماه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش رفتارهای پرخطر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، بلافاصله پس از جلسات آموزشی و دوماه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رفتارهای پرخطر

گروه‌های مداخله

1

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

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخله ای دریافت نمی کنند.
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 پردیس
نام کامل فرد مسوول
حامد جعفری
آدرس خیابان
خیابان بزرگمهر، ساختمان بزرگمهر
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8171857175
تلفن
+98 31 3268 7064
ایمیل
info@pardis.ir
آدرس صفحه وب
https://padideyehemayat.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؟
بلی
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 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