پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثربخشی پروتکل شناختی-رفتاری فرا تشخیصی بر کاهش علائم پیش بالینی اضطراب و افسردگی، بهبود تنظیم هیجان، تاب آوری و سلامت معنوی دانشجویان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر بخشی پروتکل درمان شناختی-رفتاری فراتشخیصی بر کاهش علائم پیش بالینی اضطرب و افسردگی، بهبود تنظیم هیجان، تاب‌آوری و سلامت معنوی در دانشجویان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، بر روی 56 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

در تحقیق حاضر پس از دریافت کد اخلاق از طرف کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، افراد نمونه براساس ملاک‌های ورود انتخاب می شوند و سپس پس از مصاحبه اولیه مطابق با SCID-5-RV و اعلام تمایل خودشان نسبت به شرکت در جلسات، توضیحاتی در مورد تحقیق به آنها داده می شود. کلیه شرکت کنندگان، پرسشنامه های CFI، SWB، CD-RISC، CERQ، DASS را قبل از شروع درمان طی جلسه معارفه ای و سپس بلافاصله پس از اتمام دوره و 2 ماه بعد تکمیل می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن علائم اضطرابی و افسردگی پیش بالینی براساس نقطه برش نمره 18 و بالاتر در زیر مقیاس DASS-42 و نمره 16 و بالاتر در زیر مقیاس اضطراب مقیاس DASS-42، عدم ابتلا به اختلالات شدید روانپزشکی، عدم مصرف مواد و الکل در سه ماه اخیر، تمایل به شرکت در پژوهش. شرایط عدم ورود: دریافت مداخلات شناختی-رفتای به مدت حداقل 8 جلسه در 1 سال اخیر،

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: شامل تمامی دانشجویان دانشگاه فرهنگیان استان تهران می باشند که به صورت گروهی درمان فراتشخیصی یکپارچه را در 14جلسه 60دقیقه ای به صورت هفتگی دریافت می‌کنند. گروه کنترل شامل دانشجویانی می باشد که مداخله ای دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس تاب‌آوری کانر و دیویدسون (CD-RISC)، پرسشنامه تنظیم شناختی هیجان (CERQ)، مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس (DASS)، مقیاس انعطاف پذیری شناختی (CFI)، پرسشنامه سلامت معنوی (SWB)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211223053494N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-11, ۱۴۰۲/۰۲/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-05-11, ۱۴۰۲/۰۲/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-05-11, ۱۴۰۲/۰۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جعفر سارانی یازتپه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 1334 1894

آدرس ایمیل

sarani.jafar@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-31, ۱۴۰۲/۰۳/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-11, ۱۴۰۲/۰۵/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی پروتکل شناختی-رفتاری فرا تشخیصی بر کاهش علائم پیش بالینی اضطراب و افسردگی، بهبود تنظیم هیجان، تاب آوری و سلامت معنوی دانشجویان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی پروتکل شناختی-رفتاری فرا تشخیصی بر علائم پیش بالینی

اضطراب و افسردگی، تنظیم هیجان، تاب آوری و سلامت معنوی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن علائم اضطرابی و افسردگی پیش بالینی براساس نقطه برش نمره 18 و بالاتر در زیر مقیاس DASS-42 و نمره 16 و بالاتر در زیر مقیاس اضطراب مقیاس DASS-42، عدم ابتلا به بیماری های خاص یا زمینه ای جسمی، عدم ابتلا به اختلالات شدید روانپزشکی همانند اختلالات طیف دوقطبی، اختلالات طیف سایکوتیک و اختلالات شناختی، عدم مصرف مواد و الکل در سه ماه اخیر، عدم وجود مشکل در تکلم یا شنوایی تمایل به شرکت در پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

غیبت بیشتر از دو جلسه، دریافت مداخله روانشناختی مشابه دیگر هم زمان با اجرای پژوهش حاضر، دریافت مداخلات شناختی-رفتای به مدت حداقل 8 جلسه در 1 سال اخیر، دریافت داروهای روانپزشکی هم زمان با مداخله یا طی یک ماه قبل از شروع مداخله، عدم رضایت به ادامه درمان در حین فرآیند مداخله، تشدید مشکلات فرد درحین مداخله و لزوم ارائه مداخله دیگر

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش تصادفی سازی ساده خواهد بود. واحد تصادفی سازی افراد هستند. 56 آزمودنی دانشجو با استفاده از نرم افزار مایکروسافت اکسل قسمت Rand به گروه های مداخله و کنترل تقسیم بندی خواهند شد. بر این اساس جدولی از اعداد تصادفی تهیه می شود و تابع Randbetween ایجاد گردیده و آزمودنی ها به ترتیب ردیف های این جدول در دو گروه 28 نفره قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران ،بزرگراه شهید چمران اوین،دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2022-09-11, ۱۴۰۱/۰۶/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1401.407

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب، افسردگی، تنظیم هیجان، تاب‌آوری و سلامت معنوی

کد ICD-10

F54

توصیف کد ICD-10

Psychological and behavioral factors associated with disorders or diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره تنظیم شناختی هیجان (CERQ) در پرسشنامه گارنفسکی، کرایج واسپینهاون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بعد از اتمام مداخله و 2 ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تنظیم شناختی هیجان (CERQ)

2

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی، اضطراب و استرس در مقیاس لوویباند و لوویباند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بعد از اتمام مداخله و 2 ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس (DASS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره سلامت معنوی در پرسشنامه پولوتزین و الیسون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بعد از اتمام مداخله و 2 ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت معنوی (SWB)

2

شرح متغیر پیامد

نمره انعطاف پذیری شناختی در مقیاس دنیس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بعد از اتمام مداخله و 2 ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس انعطاف پذیری شناختی (CFI)

3

شرح متغیر پیامد
نمره تاب‌آوری در مقیاس کانر و دیویدسون (CD-RISC)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بعد از اتمام مداخله و 2 ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تاب‌آوری کانر و دیویدسون (CD-RISC)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شامل تمامی دانشجویان دانشگاه فرهنگیان استان تهران می باشند که به صورت گروهی درمان فراتشخیصی یکپارچه را طبق پروتکل در 14جلسه 60دقیقه ای به صورت هفتگی دریافت می‌کنند. این درمان توسط بارلو و همکاران (2011) طراحی شده است.
محتوای جلسه اول: (مدول اول): بهبود انگیزشی برای درگیر شدن در درمان معرفی انگیزه و بحث درباره اهمیت آن برای پیامد درمان، کمک به بیمار برای بررسی سود و زیان تغییر کردن، کمک به بیمار برای بررسی سود و زیان عدم تغییر، کمک به بیمار برای برقراری اهداف درمانی ویژه، کمک به بیمار برای تعیین گام‌های قابل مدیریت جهت رسیدن به اهداف درمانی. جلسه دوم (مدول دوم): آموزش روانی و منطق درمان مرور تکلیف جلسه قبل، ایجاد یک دید کلی از ماهیت کارکردی و سازگارانه هیجان‌ها، مطرح کردن سه مؤلفه تجارب هیجانی (افکار، احساسات فیزیکی و رفتارها)، معرفی مفهوم رفتارهای برخاسته از هیجان، معرفی پیشایند، پاسخ و پیامد تجارب هیجانی، بحث درباره پاسخ‌های آموخته شده جلسه سوم و چهارم (مدول سوم): آموزش آگاهی هیجانی مرور تکلیف جلسه قبل، معرفی آگاهی هیجانی غیرقضاوتی، معرفی آگاهی متمرکز بر حال، اجرای تمرین آگاهی هیجانی درون جلسه، کمک به بیمار برای تمرین فنون با استفاده از القای خلق با بهره گیری از موسیقی جلسه پنجم و ششم (مدول چهارم): ارزیابی و ارزیابی مجدد شناختی مرور تکلیف جلسه قبل، توضیح رابطه متقابل بین افکار و هیجانات، معرفی ارزیابی‌های خودکار، معرفی تله های فکری رایج و کمک به بیمار برای شناسایی آنها، معرفی ارزیابی مجدد شناختی و کمک به بیمار برای تمرین آن جهت افزایش انعطاف پذیری در تفکر جلسه هفتم (مدول پنجم): اجتناب هیجانی و رفتارهای برخاسته از هیجان مرور تکلیف جلسه قبل، معرفی مفهوم اجتناب هیجانی، معرفی انواع راهبردهای اجتناب هیجانی و بحث درباره سهم این راهبردها در چرخه منفی پاسخ دهی هیجانی، کمک به بیمار برای شناسایی راهبردهای اجتناب هیجانی خود، اثبات اثرات متناقض اجتناب هیجانی، معرفی دوباره مفهوم رفتارهای برخاسته از هیجان و بحث عمیق‌تر درباره آنها، معرفی منطق مواجهه با رفتارهای برخاسته از هیجان، شناسایی رفتارهای برخاسته از هیجان ناسازگارانه جلسه هشتم (مدول ششم): آگاهی و تحمل احساسات فیزیکی مرور تکلیف جلسه قبل، کمک به بیمار برای شناسایی احساسات فیزیکی درونی مرتبط با هیجانات، کمک به بیمار برای به دست آوردن درک بیشتر از نقش احساسات فیزیکی درونی در ایجاد پاسخ هیجانی، اجرای تمرین های علامتی طراحی شده برای برانگیختن احساسات فیزیکی ناراحت کننده جلسه نهم تا سیزدهم (مدول هفتم): مواجهه هیجانی درونزاد و موقعیتی مرور تکلیف جلسه قبل، کمک به بیمار برای درک هدف مواجهه های هیجانی، کمک به بیمار برای ایجاد سلسله مراتب اجتناب هیجانی و موقعیتی، طراحی تمرین های مؤثر مواجهه با هیجان، کمک به بیماران برای روبه‌رو شدن با هیجانات قوی از طریق تمرین های مواجهه هیجانی جلسه چهاردهم (مدول هشتم): اتمام، تداوم و پیشگیری از عود مرور تکلیف جلسه قبل، مرور مهارتهای مقابله با هیجانات، مرور پیشرفت درمان، شناسایی و رفع راه اندازهای بالقوه یا رایج، ترویج تعمیم مهارتها و برقراری اهدافی برای پیشرفت مداوم
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شامل دانشجویانی می باشند که مداخله ای دریافت نمی کنند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
جعفر سارانی یازتپه
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی، طبقه 4، گروه روانشناسی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2303 1548
ایمیل
sarani.jafar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان اعرابی، جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تلفن
+98 21 2243 9770
ایمیل
Info@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
سیده الناز موسوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ایران، زنجان، میدان ارک، بیمارستان شهید بهشتی، دپارتمان روانشناسی بالینی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
1452687818
تلفن
+98 24 3353 4500
ایمیل
Dr.Emousavi@zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
سیده الناز موسوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ایران، زنجان، میدان ارک، بیمارستان شهید بهشتی، دپارتمان روانشناسی بالینی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
1452368712
تلفن
+98 24 3353 4500
ایمیل
Dr.Emousavi@zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
جعفر سارانی یازتپه
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی، طبقه 4، گروه روانشناسی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2303 1548
ایمیل
sarani.jafar@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
-
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
-
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
-
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
-

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

-

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

-

سایر توضیحات