

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثربخشی درمان شناختی رفتاری به شیوه دیجیتال بر آشفتگی هیجانی، ناامیدی در دانش آموزان نوجوان پسر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی درمان شناختی-رفتاری به شیوه دیجیتال در کاهش آشفتگی هیجانی و ناامیدی در دانش آموزان نوجوان پسر منطقه ۶ تهران.

طراحی

نوع مطالعه: نیمه آزمایشی، حجم نمونه 30 نفر، دو گروه موازی 15 نفره یک سویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

معیار های ورود به پژوهش: جنسیت، سن، نمره بالا در آزمونهای محل پژوهش: مدارس: آیت الله سعیدی و شهید مطهری

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جامعه پژوهش: دانش آموزان نوجوان پسر منطقه ۶ تهران حجم نمونه و روش محاسبه: نمونه پژوهشی شامل ۳۰ نفر است که به روش نمونه گیری هدفمند انتخاب شدند و به طور تصادفی در دو گروه آزمایش و کنترل جایگزین میشوند روش نمونه گیری: در دسترس معیار های ورود به پژوهش: جنسیت، سن، نمره بالا در آزمونهای

گروه های مداخله

برای اعضای گروه گواه درمان شناختی - رفتاری به صورت دیجیتال با مشخصات زیر اجرا میشود: آزمودنیها به سایت <https://azmonoravan.ir> مراجعه میکنند و با استفاده از نام کاربری و رمز عبوری که قبلا به آنها داده شده بود وارد بخش مشاوره سایت می شوند. در بخش مشاوره سایت ۸ جلسه آموزشی قرار داده شده بود (این ۸ جلسه آموزشی به صورت فایل ویدیویی قرار دارد. هر جلسه شامل مطالب آموزشی و تمریناتی هست که آزمودنی باید آن را نگاه کند و تمرینات را انجام داده و نتایج آن را برای درمانگر از طریق سایت ارسال بنماید در سایت بخشی برای ارسال تمرینات تعبیه شده است. پس از بررسی تمرینات نتیجه آن از طریق پیامک به اطلاع آزمودنیها میرسد. همچنین اگر آزمودنی ها در مورد مطالب و یا اجرای تمرینات سوالی داشتند میتوانند سوال خود را از طریق سایت از درمانگر بپرسند پاسخ سوال طرف حداکثر ۲۴ ساعت داده میشود. محدودیتی برای آزمودنیها از نظر تعداد ارسال سوال وجود ندارد

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای مستقل: درمان شناختی-رفتاری به شیوه دیجیتال متغیرهای وابسته: آشفتگی هیجانی ناامیدی سطح اضطراب و افسردگی عملکرد تحصیلی متغیرهای زمینه ای: سن، تحصیلات والدین و میزان درآمد خانواده متغیر مزاحم: امکانات مربوط به دسترسی به درمان دیجیتال، عدم تطابق با روش درمانی دیجیتال، عدم حمایت خانواده، روابط خانوادگی نامطلوب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230704058669N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن خانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8863 3051

آدرس ایمیل

mohsenkhani615@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

05-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان شناختی رفتاری به شیوه دیجیتال بر آشفتگی هیجانی،
نامیدی در دانش آموزان نوجوان پسر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان شناختی درمانی به روش دیجیتال بر آشفتگی هیجانی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مذکر نوجوان کسب نمرات بالای در پرسشنامه آشفتگی هیجان توانایی
انجام تکالیف به صورت اینترنتی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 13 ساله تا سن 17 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه آزاد اسلامی - واحد سمنان

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، خیابان دهم، پلاک ۳۸، طبقه اول

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439683441

تاریخ تائید

1402/04/12, 2023-07-03

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SEMNAN.REC.1402.011

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آشفتگی هیجانی - نامیدی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره بالای ۴۰ در پرسشنامه آشفتگی هیجانی سیمونز و گاهر - کسب
نمره بالا در پرسشنامه نامیدی بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله درمانی روز اول _ بعد از اتمام مداخله درمانی
روز پانزدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه آشفتگی هیجانی سیمونز و گاهر (2005) - پرسشنامه
استاندارد نامیدی بک (BHS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمرات افسردگی، استرس، اضطراب در پرسشنامه DASS و نمرات در
پرسشنامه پیشرفت تحصیلی EPT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله درمانی روز اول _ بعد از اتمام مداخله درمانی
روز پانزدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی، اضطراب، استرس DASS - پرسشنامه
پیشرفت تحصیلی فام و تیلور EPT

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

آزمودنیها به سایت <https://azmonoravan.ir> مراجعه میکنند و با
استفاده از نام کاربری و رمز عبوری که قبلاً به آنها داده شده بود وارد
بخش مشاوره سایت می شوند. در بخش مشاوره سایت ۸ جلسه
آموزشی (درمان شناختی رفتاری برای آشفتگی هیجانی و
نامیدی) قرار داده شده است (این ۸ جلسه آموزشی به صورت فایل
ویدیویی قرار دارد. هر جلسه شامل مطالب آموزشی و تمریناتی هست
که آزمودنی باید آن را نگاه کند و تمرینات را انجام داده و نتایج آن را
برای درمانگر از طریق سایت ارسال بنماید در سایت بخشی برای
ارسال تمرینات تعبیه شده است

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

No medical center

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران خیابان کارگر شمالی خیابان دهم پلاک ۳۸ طبقه اول
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439683441
تلفن
3051 8863 21 98+
ایمیل
mohsenkhani615@gmail.com

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439683441
تلفن
3051 8863 21 98+
ایمیل
mohsenkhani615@gmail.com
حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
محسن خانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران خیابان کارگر شمالی خیابان دهم پلاک ۳۸ طبقه اول
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439683441
تلفن
3051 8863 21 98+
ایمیل
mohsenkhani615@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
محسن خانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران خیابان کارگر شمالی خیابان دهم پلاک ۳۸ طبقه اول
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439683441

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
محمد کریم سهرابی
آدرس خیابان
سمنان _ کیلومتر ۵ جاده دامغان _ روبروی گمرک سمنان
شهر
تهران
استان
سمنان
کد پستی
37111-35131
تلفن
6565 3165 23 98+
ایمیل
info@semnaniau.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد واحد سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
محسن خانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

تلفن

3051 8863 21 98+

ایمیل

mohsenkhani615@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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