پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر اضطراب و افسردگی نوجوانان دارای اعتیاد اینترنتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه اثربخشی درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی و درمان مبتنی در کاهش اضطراب و افسردگی و اعتیاد به اینترنت نوجوانان مبتلا به اعتیاد اینترنتی.
طراحی
موازی تصادفی کورشده
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام در شهرستان تویسرکان است. کلاسهای آموزشی در یکی از مدارس این شهرستان. و با مجوز مدیر مدرسه، توسط مربی آموزش دیده برگزار می شود. چند جلسه در تابستان و چند جلسه در پاییز انجام می شود. دانش آموزانی که در پژوهش شرکت میکنند اطلاعی از تاثیر مداخلات انجام شده بر متغیرهای موردنظر ندارند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
دانش آموز مقطع متوسطه اول باشند. نمره تست اعتیاد به اینترنت یانگ در آنها 50 به بالا باشد. نمره آزمون اضطراب حالت آنها 43 به بالا و نمره اضطراب صفت آنها بالای 46 باشد. نمره مقیاس افسردگی آنها بالای 77 باشد. همزمان با شرکت در پژوهش خدمات روان درمانی دیگری استفاده نکنند. علاقمند به شرکت در پژوهش بوده و آن را با رضایت نامه کتبی اعلام کنند.
گروه‌های مداخله
گروه شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی و گروه درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب- افسردگی- اعتیاد اینترنتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
تغییر مسئول پاسخگویی به سوالات و مسئول تحقیقات علمی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230102057027N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-19, ۱۴۰۲/۰۵/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-11-24, ۱۴۰۳/۰۹/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-08-19, ۱۴۰۲/۰۵/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
معصومه بختیاری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3494 8425
آدرس ایمیل
bakhtiarimasume@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-21, ۱۴۰۳/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر اضطراب و افسردگی نوجوانان دارای اعتیاد اینترنتی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر اضطراب و افسردگی نوجوانان دارای اعتیاد اینترنتی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دانش آموز مقطع متوسطه اول باشند.نمره تست اعتیاد به اینترنت

یانگ در آنها 50 به بالا باشد. نمره آزمون اضطراب حالت آنها 43 به بالا و نمره اضطراب صفت آنها بالای 46 باشد.نمره مقیاس افسردگی آنها بالای 77 باشد.همزمان با شرکت در پژوهش خدمات روان درمانی دیگری استفاده نکنند.علاقمند به شرکت در پژوهش بوده و آن را با رضایت نامه کتبی اعلام کنند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پس از شروع پژوهش، تحت دارو درمانی یا روان درمانی دیگری قرار گیرند.بیش از چهار جلسه غیبت داشته باشند.

سن

از سن **12 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا به تمام مدارس دخترانه متوسطه اول شهرستان، اعلام شد دانش آموزانی که ساعات زیادی از وقت خود را در اینترنت سپری می کنند و علاقمند به شرکت در پژوهش هستند را ثبت نام نمایند. ۱۶۹ نفر دانش آموز اعلام همکاری کرده و ثبت نام شدند. این افراد به پرسشنامه اعتیاد اینترنتی یانگ پاسخ دادند. تعداد ۱۵۲ نفر که واجد شرایط بودند در مرحله بعد توسط پرسشنامه اضطراب صفت و حالت اسپیلبرگر و پرسشنامه افسردگی نوجوانان رینولدز مورد ارزیابی قرار گرفتند. 111 نفر دارای اضطراب و 58 نفر دارای افسردگی تشخیص داده شدند. سپس نمرات به دست آمده بررسی شده، 45 نفری که همزمان دارای اضطراب و افسردگی بودند برای گروه نمونه انتخاب و بطور تصادفی به دو گروه 15 نفری مداخله و یک گروه کنترل 15 نفری اختصاص داده شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دانش آموزان شرکت کننده در پژوهش از تاثیر مداخله بر متغیرهای پژوهشی اطلاعی ندارند.

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

دانشگاه آزاد اسلامی- واحد تهران شمال

آدرس خیابان

بزرگراه شهید بابایی- خیابان صدوقی- بلوار وفاداربزرگراه شهید بابایی- خیابان صدوقی- بلوار وفادار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1651153511

تاریخ تایید

2023-07-16, ۱۴۰۲/۰۴/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TNB.REC.1402.040

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اعتیاد اینترنتی همراه با اضطراب و افسردگی خفیف

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- یک هفته بعد از مداخله- سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- یک هفته بعد از مداخله- سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

اعتیاد اینترنتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- یک هفته بعد از مداخله- سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دبیرستان متوسطه اول و دوم الزهرا
نام کامل فرد مسوول
معصومه سوری
آدرس خیابان
سرکان- میدان جانبازان- بلوار شهیدبهشتی
شهر
تویسرکان
استان
همدان
کد پستی
6584134194
تلفن
+98 81 3493 9334
ایمیل
azahraserkan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمانه یزدانی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید بابایی(غرب به شرق)، خروجی حکیمیه،خیابان شهید صدوقی، بلوار وفادار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1651153511
تلفن
+98 21 7700 9801
ایمیل
ravabet-omomi@iau-tnb.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
مجتبی حبیبی عسگرآباد
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
Habibi.m@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
معصومه بختیاریمجتبی حبیبی عسگرآباد
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 86701
فکس
ایمیل
Habibi.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
معصومه بختیاری

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
بزرگراه شهید بابایی(غرب به شرق)، خروجی حکیمیه،خیابان شهید صدوقی، بلوار وفادار

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1651153511

تلفن
+98 21 7700 9801

ایمیل
bakhtiarimasume@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست