پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر درمان راه حل محور کوتاه مدت بر افسردگی، اضطراب و وسواس فکری دانش‌آموزان کنکوری در مقایسه با گروه کنترل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی میزان کارآمدی درمان راه حل محور کوتاه مدت بر کاهش نشانگان افسردگی، اضطراب و وسواس فکری دانش آموزان کنکوری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، 6 گروه موازی 20 نفره نوع مطالعه: نیمه آزمایشی، حجم نمونه ۱۲۰ نفر، کور نشده است. در تصادفی سازی از rand اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش دانش آموزان کنکوری شهر سمنان و محل انجام آموزشگاه های کنکور است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: شرط سنی 18 سال؛ کسب نمره بالاتر از میانگین در پرسشنامه افسردگی بک، اضطراب بک، وسواس فکری مادزلی؛ معیار عدم ورود: دریافت همزمان دارودرمانی یا روان درمانی دیگر؛ داشتن اختلالات روان پریشانه

گروه‌های مداخله

گروه های مداخله هرهفته به مدت ۶۰ دقیقه و برای طول مدت ۸ هفته (2ماه)درمان کوتاه مدت راه حل محور دریافت می کنند و گروه های کنترل که به مدت 2ماه هیچ درمان و مداخله ای دریافت نمی کنند.پس از انتخاب آزمودنی‌ها حال نوبت به تقسیم تصادفی افراد در دو گروه کنترل و مداخله است. ملاک وجود افسردگی، اضطراب و وسواس فکری فرم های نام برده شده است. گروه مداخله1: دانش آموزان افسرده؛ گروه مداخله2: دانش آموزان مضطرب؛ گروه مداخله3: دانش آموزان وسواسی؛ گروه کنترل1: دانش آموزان افسرده؛ گروه کنترل2: دانش آموزان مضطرب؛ گروه کنترل3: دانش آموزان وسواسی. پس از انجام مداخله، مجدد همین ازمون ها از هر 2گروه آزمایش و کنترل گرفته می شود ، نمرات پیش آزمون و پس از آزمون 2گروه باهم مقایسه می شوند . خلاصه ای از اهداف و روش درمان در مداخله ذکر شد.

متغیرهای پیامد اصلی

وابسته: نمره افسردگی در مقیاس افسردگی بک؛ نمره اضطراب در مقیاس اضطراب بک؛ نمره وسواس در مقیاس وسواس مادزلی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230726058935N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۶/۰۵ ,27-08-2023**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۶/۰۵ ,27-08-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۶/۰۵ ,2023-08-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیوا فولادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3345 6463

آدرس ایمیل

dr.shivafuoladi.psy@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۱۵ ,2023-07-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۱۵ ,2023-08-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر درمان راه حل محور کوتاه مدت بر افسردگی، اضطراب و وسواس فکری دانش‌آموزان کنکوری در مقایسه با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان راه حل محور کوتاه مدت بر افسردگی، اضطراب و وسواس فکری

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:
داشتن شرط سنی ۱۸ سال (دانش آموزان سال دوازدهم) کسب نمرات بالا در پرسشنامه عدم دریافت دارودرمانی و یا روان درمانی دیگر انجام مصاحبه بالینی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دریافت همزمان دارودرمانی یا روان درمانی دیگر داشتن اختلالات روان پریشانه عدم کسب نمرات لازم در پرسشنامه ها
سن
از سن **17 ساله** تا سن **18 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
براي انتخاب نمونه مورد پژوهش از روش نمونه‌گيري هدفمند استفاده شد، به اين صورت كه از بين دانش‌آموزان دختر پايه دوازدهم كه تمايل به شركت در پژوهش را داشتند و از طريق مصاحبه با پژوهشگر علائم اضطراب، افسردگی و وسواس ذهنی در آنان مشاهده شده بود تعداد 30 نفر انتخاب شدند، سپس آزمودنی‌ها از طريق گمارش تصادفي اين 30 نفر را كه ملاک‌هاي ورود به پژوهش را دارا بودند 15 نفر به عنوان گروه آزمايش و 15 نفر به عنوان گروه كنترل انتخاب شدند. اين افراد براساس تـحصيلات والدين و وضعيت اقتصادي- اجتماعي همتاسازي گروهي شدند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان
آدرس خیابان
خیابان نهضت، بلوار ورزش، شهرک اتحاد، کوچه فتح چهارم، بلوک ۸۲۵، طبقه دوم
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514973146
تاریخ تایید
2023-07-26, ۱۴۰۲/۰۵/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.SEMNAN.REC.1402.025

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افسردگی
کد ICD-10
F32
توصیف کد ICD-10
Major depressive disorder, single episode

2

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F41.1
توصیف کد ICD-10
Generalized anxiety disorder

3

شرح
وسواس فکری
کد ICD-10
R46.81
توصیف کد ICD-10
Obsessive-compulsive behavior

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره بالا در پرسشنامه افسردگی بک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخل درمانی در جلسه اول بعد از اتمام مداخله درمانی در جلسه هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد
نمره بالا در پرسشنامه اضطراب بک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخل درمانی در جلسه اول بعد از اتمام مداخله درمانی در جلسه هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب بک

3

شرح متغیر پیامد
نمره بالا در پرسشنامه وسواس فکری مادزلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخل درمانی در جلسه اول بعد از اتمام مداخله درمانی در جلسه هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه وسواس فکری مادزلی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: روش انجام کار به این صورت است که گروه آزمایش هرهفته به مدت ۶۰ دقیقه و برای طول مدت ۸ هفته درمان کوتاه مدت راه حل محور دریافت می کنند؛ جامعه پژوهش دانش آموزان کنکوری شهر سمنان خواهند بود. پس از انتخاب آزمودنی‌ها حال نوبت به تقسیم تصادفی افراد در دو گروه کنترل و مداخله است. بعد از گرفتن پیش آزمون نوبت به انجام مداخله است ، این مداخله به مدت ۲ ماه بر روی گروه آزمایش انجام می شود و پس از آن مجدد هر3 ازمون از هر دو گروه آزمایش و کنترل گرفته می شود ، نمرات پیش آزمون و پس از آزمون باهم مقایسه می شوند. تعداد افراد این گروه15نفر خواهد بود. خلاصه ای از اهداف و روش درمانی،جلسه اول: ارتباط اعضای گروه با یکدیگر و با رهبر، بیان چارچوب اساسی؛ جلسه دوم: شناسایی اهداف اعضا، پرسیدن سوالات مقیاسی و پرسش های معجزه ای؛ جلسه سوم: خلق امید، مشارکت، یافتن استثناها گذشته و حال؛ جلسه چهارم: پیدا کردن استثناها، تمرین گوی بلورین؛ جلسه پنجم: کشف راه حل ها، پرسش سازگارانه؛ جلسه ششم : ادامه شناسایی راه حلها، تکلیف پیش بینی کننده؛ جلسه هفتم : بازنگری و تقویت استثناها با تکنیک تکرار کار مشابه؛ جلسه هشتم: برجسته کردن تغییرات اتفاق افتاده،قدردانی از تلاش ها، پایان.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل اول: پس از انتخاب آزمودنی‌ها و انجام بررسی‌های لازمه برای ورود به پژوهش، حال نوبت به تقسیم تصادفی افراد در دو گروه کنترل و مداخله است. گروه کنترل هیچ مداخله‌ای را دریافت نخواهند کرد اما پس از انجام مداخله برای گروه آزمایش دعوت می‌شوند تا مجدد به هر 3 پرسشنامه پاسخ دهند. نمرات پیش آزمون و پس از آزمون دو گروه باهم مقایسه می شوند. تعداد افراد این گروه 15 نفر خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
قلم چی
نام کامل فرد مسوول
شیوا فولادی
آدرس خیابان
سمنان، شهرک فرهنگیان، بلوار علم و صنعت
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514973146
تلفن
+98 23 3344 0847
ایمیل
dr.shivafuoladi.psy@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
Semnan
استان
سمنان
کد پستی
37111-35131
تلفن
+98 23 3165 6565
ایمیل
info@semnaniau.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی 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
شیوا فولادی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
سمنان؛ خیابان نهضت؛ بلوار ورزش؛ شهرک اتحاد؛ کوچه فتح چهارم؛ بلوک ۸۲۵؛ طبقه دوم
شهر

سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514973146
تلفن
+98 23 3345 6463
ایمیل
dr.shivafuoladi.psy@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
شیوا فولادی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
سمنان؛ خیابان نهضت؛ بلوار ورزش؛ شهرک اتحاد؛ کوچه فتح چهارم؛ بلوک ۸۲۵؛ طبقه دوم
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514973146
تلفن
+98 23 3345 6463
ایمیل
dr.shivafuoladi.psy@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
شیوا فولادی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
سمنان؛ خیابان نهضت؛ بلوار ورزش؛ شهرک اتحاد؛ کوچه فتح چهارم؛ بلوک ۸۲۵؛ طبقه دوم
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514973146
تلفن
+98 23 3345 6463
ایمیل
dr.shivafuoladi.psy@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