پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر رواندرمانی گروهی شناختی رفتاری بر استراتژی های شناختی تنظیم هیجان در نوجوانان مبتلا به اختلال دوقطبی زودآغاز در فاز یوتایمیک

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: هدف اصلی از این مطالعه تعیین تأثیر رواندرمانی گروهی شناختی رفتاری بر استراتژی های تنظیم هیجان در نوجوانان مبتلا به دوقطبی زودآغاز در فاز یوتایمیک می باشد. (2) طراحی: این مطالعه یک مطالعه تجربی با طرح "پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری با گروه کنترل" می باشد. (3) نحوه انجام: حجم نمونه این تحقیق 70 نفر برآورد شده است که 35 نفر در گروه تجربی و 35 نفر در گروه کنترل به طور تصادفی قرار خواهند گرفت. داده های این مطالعه به وسیله پرسشنامه اطلاعات فردی و اجتماعی و پرسشنامه ی تنظیم شناختی هیجان کسب خواهد شد. (4) شرکت کنندگان شامل معیارهای ورود که عبارتند از: بیماران با تشخیص اختلال دوقطبی زودآغاز؛ دامنه سني 12 تا 18 سال؛ داشتن توانايي براي گوش دادن و نشستن در جلسات گروه درماني؛ داشتن توانايي براي پاسخ به سؤالات كتبي؛ بيماراني كه در مرحله يوتايميک اختلال دوقطبی بوده و بنا به تشخیص روانپزشک بیماری جسمی یا اختلال روانی دیگری نداشته باشند. معیارهاي خروج: ترخیص بیماران قبل از اتمام جلسات گروه درماني و عدم شرکت در پس آزمون و غیبت بیش از 2 جلسه از جلسات گروه درمانی. (5) مداخلات: ابتدا پیش آزمون از هر دو گروه به عمل خواهد آمد. سپس گروه مداخله 12 جلسه در گروه درمانی شرکت خواهد کرد، ولی گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهد کرد. سپس پس آزمون و پیگیری، به ترتیب یک هفته و سه ماه پس از مداخله، از هر دو گروه به عمل خواهد آمد و در آخر نتایج دو گروه با یکدیگر مقایسه می گردد. (6) متغیر پیامد اصلی: افزایش استفاده از استراتژی های سازگارانه ی تنظیم شناختی هیجان.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201506286834N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-08-21, ۱۳۹۴/۰۵/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-21, ۱۳۹۴/۰۵/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1475 1709

آدرس ایمیل

ebrahimih@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر رواندرمانی گروهی شناختی رفتاری بر استراتژی های شناختی تنظیم هیجان در نوجوانان مبتلا به اختلال دوقطبی زودآغاز در فاز یوتایمیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رواندرمانی گروهی شناختی رفتاری بر استراتژی های شناختی تنظیم هیجان در نوجوانان مبتلا به اختلال دوقطبی زودآغاز در فاز یوتایمیک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل: بیماران با تشخیص اختلال دوقطبی زودآغاز؛ دامنه سني 12 تا 18 سال؛ داشتن توانايي براي گوش دادن و نشستن

در جلسات گروه درماني؛ داشتن توانايي براي پاسخ به سؤالات كتبي؛ بيماراني كه در مرحله يوتايميک اختلال دوقطبی بوده و بنا به تشخيص روانپزشک بيماری جسمی يا اختلال روانی ديگری نداشته باشند.
معيارهاي خروج: ترخيص بيماران قبل از اتمام جلسات گروه درماني و عدم شركت در پس آزمون و غيبت بيش از 2 جلسه از جلسات گروه درمانی.

سن
از سن **12 ساله** تا 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: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره دو، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر
تبریز

کد پستی

تاریخ تایید
2015-07-27, ۱۳۹۴/۰۵/۰۵

کد کمیته اخلاق
TBZMED.REC.1394.390

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال خلقی دوقطبی

کد ICD-10
F31.7

توصیف کد ICD-10
Bipolar affective disorder, currently in remission

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
استراتژی های شناختی تنظیم هیجان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک هفته و سه ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی تنظیم شناختی هیجان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ابتدا پیش آزمون بعمل می آید. گروه مداخله در 12 جلسه ی گروه درمانی شرکت می کنند. سپس پس آزمون و پیگیری به عمل می آید و نتایج پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری مقایسه می شوند.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه هیچ نوع مداخله ای دریافت نمی کند. تفاوت پیش آزمون و پس آزمون و پیگیری اندازه گیری شده و با یکدیگر مقایسه می شود.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی تبریز

نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش محققی

آدرس خیابان
جاده ائل گولی، بیمارستان رازی تبریز

شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا رشیدی

آدرس خیابان
خیابان گلگشت، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی تبریز، طبقه سوم، معاونت پژوهشی

شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامائی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین ابراهیمی
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز، گروه روان پرستاری
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3475 1709
فکس
ایمیل
Ebrahimih@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامائی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
وقار کاظم پور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روان پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز، گروه روان پرستاری
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 4224 2449
فکس
ایمیل
vegarkazempour@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی