

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

تأثیر روان‌درمانی گروهی شناختی رفتاری بر استراتژی‌های 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 استراتژی‌های تنظیم هیجان در نوجوانان مبتلا به دوقطبی زودآغاز در فاز یوتایمیک می‌باشد. (2) طراحی: این مطالعه یک مطالعه تجربی با طرح "پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری با گروه کنترل" می‌باشد. (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. داده‌های این مطالعه به وسیله پرسشنامه اطلاعات فردی و اجتماعی و پرسشنامه‌ی تنظیم شناختی هیجان کسب خواهد شد. (4) شرکت کنندگان شامل معیارهای ورود که عبارتند از: بیماران با تشخیص اختلال دوقطبی زودآغاز؛ دامنه سنی 12 تا 18 سال؛ داشتن توانایی برای گوش دادن و نشستن در جلسات گروه درمانی؛ داشتن توانایی برای پاسخ به سؤالات کتبی؛ بیمارانی که در مرحله یوتایمیک اختلال دوقطبی بوده و بنا به تشخیص روانپزشک بیماری جسمی یا اختلال روانی دیگری نداشته باشند. معیارهای خروج: ترخیص بیماران قبل از اتمام جلسات گروه درمانی و عدم شرکت در پس‌آزمون و غیبت بیش از 2 جلسه از جلسات گروه درمانی. (5) مداخلات: ابتدا پیش‌آزمون از هر دو گروه به عمل خواهد آمد. سپس گروه مداخله 12 جلسه در گروه درمانی شرکت خواهد کرد، ولی گروه کنترل هیچ مداخله‌ای دریافت نخواهد کرد. سپس پس‌آزمون 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 می‌گردد. (6) متغیر پیامد اصلی: افزایش استفاده از استراتژی‌های سازگاران‌ه‌ی تنظیم شناختی هیجان.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1709 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, 1394/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, 1394/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر روان‌درمانی گروهی شناختی رفتاری بر استراتژی‌های شناختی تنظیم هیجان در نوجوانان مبتلا به اختلال دوقطبی زودآغاز در فاز یوتایمیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر روان‌درمانی گروهی شناختی رفتاری بر استراتژی‌های 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 سنی 12 تا 18 سال؛ داشتن توانایی برای گوش دادن و نشستن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201506286834N8

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 21-08-2015, 1394/05/30

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2015-08-21, 1394/05/30

در جلسات گروه درمانی؛ داشتن توانایی برای پاسخ به سؤالات کتبی؛ بیمارانی که در مرحله یوتایمیک اختلال دوقطبی بوده و بنا به تشخیص روانپزشک بیماری جسمی یا اختلال روانی دیگری نداشته باشند. معیارهای خروج: ترخیص بیماران قبل از اتمام جلسات گروه درمانی و عدم شرکت در پس آزمون و غیبت بیش از 2 جلسه از جلسات گروه درمانی.

سن

از سن 12 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه 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، طقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1394/05/05, 2015-07-27

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.390

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استراتژی‌های شناختی تنظیم هیجان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته و سه ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه‌ی تنظیم شناختی هیجان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا پیش آزمون بعمل می‌آید. گروه مداخله در 12 جلسه‌ی گروه درمانی شرکت می‌کنند. سپس پس آزمون و پیگیری به عمل می‌آید و نتایج پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری مقایسه می‌شوند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه هیچ نوع مداخله‌ای دریافت نمی‌کند. تفاوت پیش آزمون و پس آزمون و پیگیری اندازه‌گیری شده و با یکدیگر مقایسه می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش محقق

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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال خلقی دوقطبی

کد ICD-10

F31.7

توصیف کد ICD-10

Bipolar affective disorder, currently in remission

ایمیل
Ebrahimih@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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
2449 4224 41 98+
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

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
1709 3475 41 98+
فکس