پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

مقایسه اثربخشی درمان شناختی-رفتاری با درمان ترکیبی شناختی-رفتاری ترکیبی(حضوری+ اپلیکیشن مبتنی بر وب) بر کمال‌گرایی ناسازگارانه دانشجویان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از مطالعه حاضر مقایسه ی اثربخشی درمان شناختی-رفتاری با درمان شناختی-رفتاری ترکیبی (حضوری+اپلیکیشن مبتنی بر وب) بر کمال‌گرایی ناسازگار در دانشجویان میباشد

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه های موازی، بدون کورسازی، بر روی 46 دانشجوی دارای کمال گرایی ناسازگار

نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام پژوهش، مراکز مشاوره دانشگاهی یا کلینیک‌های مشاوره و روانشناسی دولتی و خصوصی ارایه دهنده خدمات روانشناسی است. دانشجویانی که ملاک های ورود به پژوهش را کسب کرده اند به روش تصادفی در یکی از دو گروه درمان شناختی-رفتاری یا درمان شناختی-رفتاری ترکیبی (حضوری+اپلیکیشن مبتنی بر وب) قرار خواهند گرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود شامل دانشجویان 18 تا 35 سال ، ابتلا به کمال گرایی ناسازگارانه، دسترسی به اینترنت و تلفن همراه هوشمند میباشد. شرایط عدم ورود شامل دارا بودن علائم سایکوز، ابتلا به اختلال طیف اتیسم، ابتلا به اختلالات دوقطبی و سایر اختلالات مرتبط، اختلالات اعتیادی و مرتبط با مواد و شرکت هم‌زمان در سایر رواندرمانی ها است.

گروه‌های مداخله
گروه درمان شناختی- رفتاری: ۱۰ جلسه درمان فردی حضوری، یک بار در هفته که به مدت 45 دقیقه به طول خواهد انجامید دریافت خواهند کرد. گروه درمان شناختی-رفتاری ترکیبی (حضوری+اپلیکیشن مبتنی بر وب): ۱۰ جلسه درمان فردی حضوری، یک بار در هفته که به مدت 45 دقیقه به طول خواهد انجامید دریافت خواهند کرد. علاوه بر آن، این گروه یک آموزش خودیار که از طریق اپلیکیشن نصب شده بر روی گوشی هوشمند آنها میباشد، نیز دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
کمال گرایی ناسازگار، علائم روانشناختی (افسردگی، اضطراب و استرس) ، بهزیستی روانشناختی، رضایت از زندگی، اهمال کاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231018059762N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۱/۱۳ ,02-02-2024**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۱/۱۳ ,02-02-2024**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۱۱/۱۳ ,2024-02-02

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
گلاویژ محمدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6673 5426
آدرس ایمیل
mohammadi.g@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۷/۰۱ ,2023-09-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۷/۱۵ ,2023-10-07
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی درمان شناختی-رفتاری با درمان ترکیبی شناختی-رفتاری ترکیبی(حضوری+ اپلیکیشن مبتنی بر وب) بر کمال‌گرایی ناسازگارانه دانشجویان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر درمان شناختی-رفتاری با درمان ترکیبی شناختی-رفتاری و خودیار (اپلیکیشن مبتنی بر وب) بر کمال‌گرایی ناسازگارانه

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارا بودن کمال‌گرایی ناسازگار. دانشجو بودن. حداقل سن 18 سال و حداکثر 35 سال. دسترسی به اینترنت و تلفن همراه هوشمند در گروه درمان ترکیبی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارا بودن علائم سایکوز hابتلا به اختلال طیف اتیسم ابتلا به اختلالات دوقطبی و سایر اختلالات مرتبط اختلالات اعتیادی و مرتبط با مواد شرکت هم‌زمان در سایر رواندرمانی ها
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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
Research Ethics Committees of Iran University of of Medical Sciences
آدرس خیابان
بزرگراه همت،جنب برج‌میلاد، دانشگاه‌علوم پزشکی ایران، ساختمان ستاد مرکزی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
2023-09-20, ۱۴۰۲/۰۶/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1402.571

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمالگرایی ناسازگار
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مشکلات کمالگرایی ناسازگار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله ، ۳ ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کمالگرایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
علائم روانشناختی (افسردگی، اضطراب و استرس)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله ، ۳ ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس

2

شرح متغیر پیامد
بهزیستی روانشناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله ، ۳ ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بهزیستی روان‌شناختی

3

شرح متغیر پیامد
رضایت از زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله ، ۳ ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس رضایت از زندگی

4

شرح متغیر پیامد
اهمالکاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله ، ۳ ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اهمالکاری

5

شرح متغیر پیامد
تبعیت از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از اتمام مداخله ، ۳ ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تبعیت درمانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه درمان شناختی-رفتاری حضوری : برای مداخله از یک پروتکل درمانی که شامل ترکیب رویکرد شناخت‌درمانی بک و درمان منطقی-هیجانی الیس است استفاده خواهد شد. بدین صورت که دانشجویان دارای کمال گرایی ناسازگار 10، جلسه درمان فردی حضوری را به صورت یک بار در هفته که به مدت 45 دقیقه به طول خواهد انجامید دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: شرح مداخله 2: گروه درمان شناختی-رفتاری ترکیبی: (حضوری+اپلیکیشن مبتنی بر وب): برای مداخله از یک پروتکل درمانی که شامل ترکیب رویکرد شناخت درمانی بک و درمان منطقی-هیجانی الیس است استفاده خواهد شد. بدین صورت که دانشجویان دارای کمال گرایی ناسازگار 10 جلسه درمان فردی حضوری را به صورت یک بار در هفته که به مدت 45 دقیقه به طول خواهد انجامید دریافت خواهند کرد.اپلیکیشن: این برنامه آموزش روانی خود-یار با الهام و بهره گیری از محتوای راهنمای کمالگرایی طراحی شده و مبتنی بر رویکرد شناختی رفتاری است. این برنامه در قالب یک اپلیکیشن (مبتنی بر وب) به شرکت گنندگان ارائه میگردد. اپلیکیشن چندبُعدی و به صورت دیداری شنیداری در قالب ویدئوها، عکسها (نمودارها) و مطالب نوشتاری در 10 جلسه طراحی و تنظیم میشود. در این گروه مداخله، علاوه بر درمان حضوری، شرکت کنندگان از آموزش مطالب اپلیکشن مرتبط با هر جلسه در فاصله بین جلسات درمان حضوری، استفاده خواهند کرد.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز خدمات روان‌شناسی و مشاورهٔ آرمانا
نام کامل فرد مسوول
گلاویژ محمدی
آدرس خیابان
Unit 44, 4th flr., no. 12, Behesht-e 1 aly, Shariati st, above Mirdamad, Tehran, Iran
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1458889694
تلفن
+98 21 2284 2917
ایمیل
armanapsy@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://armanapsy.com/

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز مشاوره دانشگاه صنعتی شریف
نام کامل فرد مسوول
گلاویژ محمدی
آدرس خیابان
تهران، خیابان آزادی، دانشگاه صنعتی شریف
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1458889694
تلفن
+98 21 6616 4051
ایمیل
prm@sharif.edu

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا فلک
آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم ستاد مرکزی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2504
ایمیل
falak.r@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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
دانشگاه علوم پزشکی ایران
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
psy.mohammadi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
گلاویژ محمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
psy.mohammadi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
گلاویژ محمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
psy.mohammadi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
امکان سوء استفاده از داده های خام فردی وجود دارد.
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مربوط به نتایج تحلیل های آماری و گزارش یافته های بالینی قابل دسترس خواهند بود. همچنین فرم رضایت آگاهانه برای کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران در دسترس خواهد بود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی به یافته ها یک ماه پس از انتشار داده ها به صورت پایان نامه و مقاله است.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام پژوهشگران و سیاست گذاران حوزه سلامت می توانند به یافته های بالینی و نتایج تحلیل های آماری دسترسی پیدا کنند. فرم رضایت آگاهانه تنها در دسترس کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها به منظور استفاده در متاآنالیز ها و نیز استفاده جهت تهیه پروتکل های جدید و ارائه گزارش در همایش های مرتبط با سلامت قابل دسترس خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می توانند با ادرس های پست الکترونیک ذیل مکاتبه کنند. نام فرد پاسخگو : گلاویژ محمدیpsy.mohammadi@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پاسخ به درخواست ها و ارسال داده های مورد نظر از طریق پست الکترونیک انجام شده و حدودا یک ماه طول خواهد کشید.

سایر توضیحات