پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی درمان گروهی پذیرش و تعهد بر اضطراب، پرخاشگری اینترنتی و انزوای اجتماعی در نوجوانان دارای اعتیاد به اینترنت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی درمان گروهی پذیرش و تعهد بر اضطراب، پرخاشگری اینترنتی و انزوای اجتماعی در نوجوانان دارای اعتیاد به اینترنت
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های فاکتوریال، بدون کورسازی، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 40 بیمار، برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
جهت انجام پژوهش، در ابتدا پژوهشگر با در دست داشتن معرفی نامه ی کتبی از دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی کاشان به مدارس (دخترانه و پسرانه) کاشان مراجعه خواهد کرد. سپس افرادی که ملاک های ورود را حائز هستند از طریق انتساب تصادفی، در دو گروه درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) و گروه کنترل قرار می گیرند. در مرحله ی پیش آزمون همه ی شرکت کنندگان پرسش نامه های اعتیاد به اینترنت، اضطراب تکنولوژِی، پرخاشگری اینترنتی، انزوای اجتماعی را تکمیل خواهند کرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: دریافت نمره ی بیش از 46 در پرسشنامه ی اعتیاد به اینترنت، حداقل سن 12 و حداکثر 17 شرایط خروج از مطالعه: بی پاسخ گذاشتن بیش از 5 درصد سوالات پژوهش، نداشتن انگیزه و رضایت برای شرکت در پژوهش
گروه‌های مداخله
گروه مداخله به مدت 8 جلسه ی 45 دقیقه ای درمان گروهی پذیرش و تعهد را دریافت خواهند کرد. گروه کنترل در این مدت درمانی را دریافت نمی کند ولی به منظور رعایت اخلاق حرفه ای پس از اتمام مرحله ی پیگیری، شرکت کنندگان در گروه کنترل نیز درمان ACT را دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب، پرخاشگری اینترنتی، انزوای اجتماعی، اعتیاد به اینترنت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
ACT
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240906062958N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-09-11, ۱۴۰۳/۰۶/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2024-09-11, ۱۴۰۳/۰۶/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-09-11, ۱۴۰۳/۰۶/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ریحانه سادات غضنفری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 25 3231 3242
آدرس ایمیل
reyhansadatghazanfary@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-26, ۱۴۰۳/۰۷/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-11-20, ۱۴۰۳/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی درمان گروهی پذیرش و تعهد بر اضطراب، پرخاشگری اینترنتی و انزوای اجتماعی در نوجوانان دارای اعتیاد به اینترنت

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی درمان گروهی پذیرش و تعهد بر اعتیاد به اینترنت
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دریافت نمره ی بیش از 46 در پرسشنامه ی اعتیاد به اینترنت حداقل

سن 12 و حداکثر 17 داشتن توانایی بدنی برای انجام تمرین هایی که در هر جلسه تعیین می شود. نبود اختلالات روانی ایجاب کننده ی درمان های فوری مانند اختلال مصرف مواد و الکل و اختلالات سایکوتیک، اختلال افسردگی عدم دریافت مداخلات روان شناختی در طول یک سال اخیر و درمان داروپی مرتبط با آن حداقل از یک ماه قبل از مرحله ی سنجش خط پایه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بی پاسخ گذاشتن بیش از 5 درصد سوالات پژوهش نداشتن انگیزه و رضایت برای شرکت در پژوهش رخ دادن اتفاقات ناگوار مانند از دست دادن عزیزان برای فرد عدم تمایل فرد برای ادامه ی درمان حضور نداشتن به مدت دو جلسه در درمان بروز استرس ناشی از امتحانات یا هر مسئله ی دیگر ایجاد کننده ی تنش و استرس ابتلا به اختلال روانی ایجاب کننده ی درمان های فوری مانند اختلال مصرف مواد و الکل و اختلالات سایکوتیک، اختلال افسردگی اندیشه پردازی شدید در مورد آسیب رساندن به خود یا خودکشی عدم توانایی بدنی برای انجام تمرین هایی که در هر جلسه تعیین می شود (مثلا داشتن درد زیاد) شرکت همزمان در برنامه ی درمانی دیگر

سن

از سن **12 ساله** تا سن **17 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت انجام پژوهش، در ابتدا پژوهشگر با در دست داشتن معرفی نامه ی کتبی از دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی کاشان به مدارس (دخترانه و پسرانه) کاشان مراجعه خواهد کرد. نوجوانانی که پرسشنامه ی اعتیاد به اینترنت را پر کرده اند و دارای اعتیاد به اینترنت هستند و معیارهای ورود به مطالعه را دارند به صورت تصادفی طبقه ای انتخاب خواهند شد. در اولین دیدار محقق برای رعایت کدهای اخلاقی به شرکت کنندگان اطلاعاتی در مورد پژوهش (تعداد جلسات، طول مدت هر جلسه، شیوه اداره جلسه و ...) و تصادفی سازی (قرارگرفتن تصادفی آنها در گروه آزمایش و کنترل) ، محرمانه بودن اطلاعات و حق خروج از پژوهش در هر زمانی که بخواهند ارائه داده می شود و رضایت آنها برای شرکت در پژوهش اخذ خواهد شد. سپس افرادی که ملاک های ورود را حائز هستند از طریق انتساب تصادفی، در دو گروه درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) و گروه کنترل قرار می گیرند. در مرحله ی پیش آزمون همه ی شرکت کنندگان پرسش نامه های اعتیاد به اینترنت، اضطراب تکنولوژی، پرخاشگری اینترنتی، انزوای اجتماعی را تکمیل خواهند کرد. به منظور حذف اثر ترتیب اجرای پرسشنامه ها و کنترل اثرات خستگی آزمودنی ها در پاسخگویی به سوالات، متوازن سازی متقابل (Counterbalance) انجام خواهد گرفت، به این صورت که ترتیب اجرای پرسشنامه ها در تمامی شرکت کنندگان به صورت تصادفی تغییر داده خواهد شد و نیز امکان پاسخگویی به سوالات در دو نوبت برای آنها فراهم می شود. پس از تکمیل ابزارهای پژوهش در مرحله ی پیش آزمون، بیماران گروه ACT در 8 جلسه درمان گروهی 45 دقیقه ای، به صورت هفتگی و بر اساس پروتکل درمانی شرکت خواهند کرد، در حالیکه شرکت کنندگان گروه کنترل در این مدت هیچ درمانی دریافت نمی کنند، ولی به منظور رعایت ملاحظات اخلاقی، تنها آموزش های روانی غیر مرتبط با درمان (مانند: آموزش تفکر نقاد) را دریافت خواهند کرد. پس از اتمام جلسات درمان مجددا پرسش نامه های مذکور اجرا خواهند شد. علاوه بر این، به منظور بررسی ماندگاری تاثیرات مداخله درمانی، شرکت کنندگان هر دو گروه، دو ماه پس از اتمام درمان و در مرحله ی پیگیری بار دیگر به تمامی ابزارهای پژوهش پاسخ خواهند داد و در نهایت داده های جمع آوری شده، مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهند گرفت. همچنین به منظور رعایت اخلاق حرفه ای پس از اتمام مرحله ی پیگیری، شرکت کنندگان در گروه کنترل نیز درمان ACT را دریافت خواهند کرد. لازم به ذکر است که درمانگر در زمینه ی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد آموزش دیده است. به علاوه جلسات درمانی با نظارت و مشورت اساتید راهنما و مشاوران متخصص در این درمان، برگزار خواهد شد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

قم، پردیسان، خیابان ابوطالب، کوچه موتلفه 1، ساختمان هشت بهشت، بلوک 8، واحد 15

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3711353139

تاریخ تایید

2024-07-14, ۱۴۰۳/۰۴/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1403.079

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اعتیاد به اینترنت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اعتیاد به اینترنت در پرسشنامه ی اعتیاد به اینترنت یانگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری اعتیاد به اینترنت، اضطراب، پرخاشگری اینترنتی و انزوای اجتماعی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه پس از آن (در مرحله ی پیگیری).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی اعتیاد به اینترنت کیمبرلی یانگ- پرسشنامه ی اضطراب بک- پرسشنامه ی پرخاشگری سایبری آلوارز، گارسیا و همکاران- پرسشنامه احساس تنهایی راسل و همکاران

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب در پرسشنامه اضطراب بک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمره اضطراب در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه بعد از آن (در مرحله ی پیگیری)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 21 سوالی اضطراب بک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شامل دو گروه کنترل و گروه مداخله است. گروه مداخله درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد را در 8 جلسه ی 45 دقیقه ای دریافت خواهد کرد و در این مدت گروه کنترل درمانی را دریافت نخواهد کرد. ولی برای رعایت ملاحظات اخلاقی پس از پایان درمان، درمان پذیرش و تعهد یا یک نوع آموزش روانی نیز در صورت تمایل اعضای گروه کنترل، برای گروه کنترل اجرا خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مدارس شهر کاشان
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر حمید امیری
آدرس خیابان
قم، پردیسان، کوچه موتلفه 1، مجتمع هشت بهشت
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3711353139
تلفن
+98 25 3231 3242
ایمیل
reyhansadatghazanfary@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر حمید امیری
آدرس خیابان
قم، پردیسان، کوچه موتلفه 1، مجتمع هشت بهشت
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3711353139
تلفن
+98 25 3231 3242
ایمیل
reyhansadatghazanfary@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر حمید امیری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
قم، پردیسان، کوچه موتلفه 1، مجتمع هشت بهشت
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3711353139
تلفن
+98 25 3231 3242
ایمیل
reyhansadatghazanfary@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر حمید امیری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

قم، پردیسان، کوچه موتلفه 1، مجتمع هشت بهشت

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3711353139

تلفن

+98 25 3231 3242

ایمیل

reyhansadatghazanfary@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

ریحانه سادات غضنفری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

قم، پردیسان، کوچه موتلفه 1، مجتمع هشت بهشت

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3711353139

تلفن

+98 25 3231 3242

فکس

ایمیل

reyhansadatghazanfary@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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