پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثربخشی گروه درمانی هیجان مدار بر هیجانات منفی و خودانتقادی و دلبستگی ایمن نوجوانان پسر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثربخشی گروه درمانی هیجان مدار بر هیجانات منفی، خودانتقادی و دلبستگی ایمن.
طراحی
کاآزمایی بالینی دارای گروه آزمایش و کنترل، با گروه های موازی، کورنشده، تصادفی شده، فاز بر روی 24 مراجع، برای تصادفی سازی از نرم افزار آماری استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مداخله گروهی است، و در 8 جلسه به صورت حضوری انجام خواهد شد. مدت زمان جلسات 90 دقیقه خواهد بود. رهبر گروه و تسهیل گر افرادی خواهند بود که روش های پروتکل را مطابق پروتکل و همچنین تعداد جلسات تعیین شده انجام خواهند داد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: رده سنی 14 تا 18 سال، جنسیت مذکر، حضور درتمام جلسات معیارهای خروج: غیبت از بیش از یک جلسه
گروه‌های مداخله
تعداد 24 نوجوان به صورت نمونه گیری در دسترس انتخاب شدند، سپس به صورت تصادفی در دو گروه آزمایشی(12) و کنترل(12) جایگزین شدند. بعد گروه ها، آزمودنی ها پرسشنامه هایی جهت سنجش متغییر های وابسته به عنوان پیش آزمون داده می شود. گروه آزمایش 2 ماه در دوره درمان مبتنی بر هیجان مدار شرکت خواهند کرد در حالی که آزمودنی های گروه کنترل دست نخورده باقی خواهند ماند. بعد از اتمام دوره درمان هر دو گروه پس آزمون گرفته می شود، و 2ماه بعد برای دوره پیگیری هم مجددا پرسشنامه پاسخ خواهند داد.
متغیرهای پیامد اصلی
هیجانات منفی، خودانتقادی، دلبستگی ایمن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240920063103N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-09-28, ۱۴۰۳/۰۷/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-09-28, ۱۴۰۳/۰۷/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-09-28, ۱۴۰۳/۰۷/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهلا محمدی
نام سازمان / نهاد
حکمت رضوی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3381 5225
آدرس ایمیل
m.mohamadi@hri.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-01, ۱۴۰۳/۰۷/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-11-30, ۱۴۰۳/۰۹/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی گروه درمانی هیجان مدار بر هیجانات منفی و خودانتقادی و دلبستگی ایمن نوجوانان پسر

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر گروه درمانی بر نوجوانان پسر
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رده سنی نوجوان 14 تا 18 سال جنسیت مذکر حضور در تمام جلسات
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

غیبت بیش از یک جلسه

سن

از سن **14 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با نرم افزار انجام خواهد شد. تعداد شرکت کنندگان نصف کنید و ستون های 1 و 2 را وارد کنید در ستون دوم با استفاده از گزینه تابع رند یک عدد تصادفی تولید می کنیم. سپس داده ها را براساس ترتیب شماره های 1و 2 نمونه ها به صورت تصادفی در دو گروه قرار میگیرند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه فردوسی

آدرس خیابان

موسسه آموزش عالی حکمت رضوی، شهر مشهد، بلوار اندیشه، اندیشه68

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9187169799

تاریخ تایید

2024-09-18, ۱۴۰۳/۰۶/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.UM.REC.1403.197

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مراجعان دارای سلامت جسمانی و روانی کامل هستند

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اثربخشی گروه درمانی هیجان مدار بر هیجانات منفی و خودانتقادی و دلبستگی ایمن نوجوانان پسر ، پیامد اولیه می تواند(باعث کاهش هیجانات منفی و خودانتقادی و افزایش دلبستگی ایمن در نوجوانان پسر شود).

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اثربخشی گروه درمانی هیجان مدار بر هیجانات منفی و خودانتقادی و دلبستگی ایمن نوجوانان پسر ، اندازگیری متغییر های وابسته در مطالعه ابتدایی(قبل از شروع درمان) و 2ماه (بعد اتمام درمان)، و 2ماه بعد از اتمام درمان (دوره پیگیری) قید می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اثربخشی گروه درمانی هیجان مدار بر هیجانات کنفی و خودانتقادی و دلبستگی ایمن نوجوانان پسر، میزان اندازه گیری میزان پیامد می تواند(پرسشنامه عاطفه مثبت و منفی واتسون و همکاران، پرسشنامه خودانتقادی تامپسون و زاروف، و پرسشنامه دلبستگی هازان و شیور) باشد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه درمانی با رویکرد هیجان مدار ، به مدت 2ماه، هفته ای یک جلسه 90دقیقه ای، درکلینیک سپهر آرامش، با 12 نواجوان پسر در گروه آزمایش(مداخله).

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

موسسه حکمت رضوی

نام کامل فرد مسوول

دکتر جعفر طالبیان

آدرس خیابان

شهرمشهد، بلوار اندیشه، اندیشه68

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

918769799

تلفن

+98 51 3623 8659

فکس

+98 51 3623 6158

ایمیل

hekmatrazavi@hri.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
حکمت رضوی
نام کامل فرد مسوول
دکتر جعفر طالبیان
آدرس خیابان
موسسه حکمت رضوی، شهر مشهد، بلوار اندیشه، اندیشه68
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9187169799
تلفن
+98 51 3623 8659
فکس
+98 51 3623 6158
ایمیل
Hekmatrazavi@hri.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
موسسه آموزش عالی حکمت رضوی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
حکمت رضوی
نام کامل فرد مسوول
مهلا محمدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شهر مشهد، سیدی، سپاه 43، پلاک 8
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9163856416
تلفن
+98 51 3381 5225
ایمیل
mahlamohammadi4821@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
حکمت رضوی
نام کامل فرد مسوول
مهلا محمدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شهر مشهد، سیدی، سپاه43
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
913856416
تلفن
+98 51 3381 5225
ایمیل
mahlamohammadi4821@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
حکمت رضوی
نام کامل فرد مسوول
مهلا محمدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شهر مشهد، سیدی، سپاه 43، پلاک 8
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9163856416
تلفن
+98 51 3381 5225
ایمیل
mahlamohammadi4821@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در دسترس برای محققان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در دو سطح توصیفی و استنباطی تجزیه و تحلیل خواهد شد. در سطح آمار توصیفی از میانگین و انحراف استاندارد و در سطح آمار استنباطی از آزمون شاپیرو-ویلک جهت بررسی نرمال بودن توزیع متغییر ها، آزمون لوین برای بررسی برابری واریانس ها، ازمون موچلی جهت بررسی پیش فرض کرویت داده ها و همچنین از ازمون واریانس اندازه های مکرر برای بررسی فرضیه پژوهش و کواریانس چند متغییره استفاده خواهد گردید.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

mahlamohammadi4821@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دسترسی پس از 4 ماه

سایر توضیحات