پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر نوشتار درمانی ابرازی در مقابل درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر نشانگرهای التهابی، عملکرد شناختی و سلامت روانشناختی در دانش‌آموزان دبیرستانی با استرس یا اضطراب متوسط تا شدید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه ی اثربخشی نوشتار درمانی ابرازی و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد در کاهش بیومارکرهای استرس و بهبود سلامت روانی و شناختی در نوجوانان

طراحی

کارآزمایی بالینی، با دو گروه مداخله موازی ، تصادفی شده، بر روی 48 نمونه. برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی تصادفی با بلوک های 4تایی و ابزار آنلاین Sealed Envelope استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

دانش آموزان مراجعه کننده به یک آموزشگاه مشخص شده (سرو دانش - واقع در شهریار تهران) که بر اساس پرسشنامه ی DASS-42 سطح متوسط تا بالایی از استرس را گزارش کرده باشند، وارد مطالعه خواهند شد. مشارکت کنندگان با روش بلوک های تصادفی به گروه های مداخله ی EW و ACT تقسیم می شوند. گروه مداخله ی EW طی 6 هفته روش نوشتار درمانی ابرازی را جهت مدیریت اضطراب و استرس به کار خواهد گرفت، و گروه مداخله ی ACT در همین مدت تحت درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد قرار می گیرد. قبل و بعد از پایان دوره ی درمان، سطح خونیCRP ، NLR و Cortisol اندازه گیری و نمرات پرسشنامه ی DASS-42 و آزمون PASAT تعیین می شود و و نهایتا تغییرات آن ها در دو گروه مقایسه خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دانش آموزان 15-20 ساله که نمره ی استرس بیشتر از 18 یا نمره ی اضطراب بیشتر از 9 بر اساس پرسشنامه ی DASS-42 داشته باشند

گروه‌های مداخله

گروه مداخله ی EW طی 6 هفته روش نوشتار درمانی ابرازی را جهت مدیریت اضطراب و استرس به کار خواهد گرفت، و گروه مداخله ی ACT در همین مدت تحت درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد قرار می گیرد

متغیرهای پیامد اصلی

بیومارکرهای استرس در خون شامل کورتیزول، پروتئین واکنشی C و نسبت نوتروفیل به لنفوسیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240910063001N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-10-05, ۱۴۰۳/۰۷/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-10-05, ۱۴۰۳/۰۷/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-10-05, ۱۴۰۳/۰۷/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن ملتزمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8755 4148

آدرس ایمیل

h-moltazemi@alumnus.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-10-22, ۱۴۰۳/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-03-19, ۱۴۰۳/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر نوشتار درمانی ابرازی در مقابل درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر نشانگرهای التهابی، عملکرد شناختی و سلامت روانشناختی در دانش‌آموزان دبیرستانی با استرس یا اضطراب متوسط تا شدید

عنوان عمومی کارآزمایی

نوشتار درمانی ابرازی و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد برای استرس و اضطراب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ۱۵ تا ۲۰ سال نمره ی استرس بیشتر از 18 یا نمره ی اضطراب بیشتر از 9 در مصاحبه روانشناسی بر اساس مقیاس افسردگی، اضطراب، استرس-۴۲ رضایت آگاهانه ی مشارکت کننده و سرپرست قانونی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه اختلالات روانشناختی، نورولوژی یا اندوکرین مشارکت قبلی در دوره های روان درمانی درمان دارویی فعلی با داروهای روانپزشکی یا استروئیدها عدم وجود کمپلیانس (تعریف شده به صورت عدم شرکت در بیش از دو جلسه پیگیری)

سن

از سن **15 ساله** تا سن **20 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان با استفاده از روش بلوک های تصادفی به دو گروه EW و ACT تقسیم خواهند شد. تصادفی سازی بلوک بندی شده با استفاده از سایت https://www.sealedenvelope.com با این توضیح که هرکدام از بلوک ها 4 عضو دارد و شکل بلوک ها می تواند به صورت زیر باشد: [ABAB], [ABBA], [AABB], [BBAA], [BABA], [BAAB] که کد A مربوط به گروه EW و کد B مربوط به گروه ACT می باشد. سایت پیش گفته از بلوک های چهارتایی، 12 بلوک را به تصادف انتخاب می کند تا درنهایت 48 بیمار وارد مطالعه گردد. سپس به منظور پنهان سازی تخصیص، براساس بلوک های ایجاد شده، به ترتیب برای هر شرکت کننده یک کد در نظر گرفته شده است که این کدها در زمان پذیرش آن ها توسط هماهنگ کننده ی مطالعه در اختیار محقق قرار خواهد گرفت.

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

دانشگاه علوم پزشكي بقيه الله

آدرس خیابان

تهران، م ونک، خ ملاصدرا، خ شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تاریخ تایید

2024-09-16, ۱۴۰۳/۰۶/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.BAQ.REC.1403.117

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس

کد ICD-10

Z73.3

توصیف کد ICD-10

Physical and mental strain NOS

2

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کورتیزول سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک هفته بعد از پایان آن (هفته 7)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکتشی C سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک هفته بعد از پایان آن (هفته 7)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

نسبت نوتروفیل به لنفوسیت در خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک هفته بعد از پایان آن (هفته 7)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حافظه ی کاری و سرعت پردازش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و یک هفته بعد از پایان آن (هفته 7)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون جمع‌بندی متوالی شنیداری

2

شرح متغیر پیامد
استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و یک هفته بعد از پایان آن (هفته 7)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس افسردگی، اضطراب، استرس-42

3

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و یک هفته بعد از پایان آن (هفته 7)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس افسردگی، اضطراب، استرس-42

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله (EW): یک دوره انجام تکنیک نوشتار درمانی ابرازی به صورت 3 روز متوالی در هفته و هر بار به مدت 15 دقیقه در طی 6 هفته و با راهنمایی و پیگیری تلفنی توسط کارشناس روانشناسی
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل (ACT) : یک دوره درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد به صورت 6 کلاس گروهی یک ساعته طی 6 هفته بر اساس سرفصل های پروتکل آموزشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات علوم اعصاب دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
هدایت صحرایی
آدرس خیابان
تهران، م ونک، خ ملاصدرا، خ شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، پژوهشکده سیستم بیولوژی و پزشکی شخصی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8755 4148
ایمیل
h.sahraei@bmsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
عباسعلی ایمانی فولادی
آدرس خیابان
تهران، م ونک، خ ملاصدرا، خ شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8805 0435
ایمیل
R.bmsu@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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 بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
شیما شهیاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، م ونک، خ ملاصدرا، خ شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، پژوهشکده سیستم بیولوژی و پزشکی شخصی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8755 4148
ایمیل
shima.shahyad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
شیما شهیاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، م ونک، خ ملاصدرا، خ شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، پژوهشکده سیستم بیولوژی و پزشکی شخصی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8755 4148
ایمیل
shima.shahyad@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
شیما شهیاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، م ونک، خ ملاصدرا، خ شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، پژوهشکده سیستم بیولوژی و پزشکی شخصی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8755 4148
ایمیل
shima.shahyad@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از غیرقابل شناسایی سازی شرکت کنندگان قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مطالعات مروری سیستماتیک و متاآنالیز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
شیما شهیاد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به نویسنده مسئول
سایر توضیحات