

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

مقایسه اثربخشی درمان های مدرن و فرا مدرن بر خشم و پرخاشگری زندانیان زندان شهرکرد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه میانگین نمره خشم، نمره مولفه پرخاشگری کلامی، نمره مولفه پرخاشگری بدنی، نمره پرخاشگری (مولفه خصومت) و نمره پرخاشگری (مولفه خشم) زندانیان زندان شهرکرد قبل و بعد از آموزش در گروه های مداخله

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده بر روی 122 بیمار. برای تصادفی سازی از قرعه کشی با کارت های مهر وموم شده استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مطالعه کلیه زندانیان مرد زندان شهرکرد می باشند. مداخله آموزشی در قالب 8 جلسه آموزشی یک ساعته در هشت هفته به روش سخنرانی، بحث گروهی، ایفای نقش و پرسش و پاسخ برای هر دو گروه زندانیان ارائه خواهد شد، جلسات در خصوص مهارت مدیریت پرخاشگری و خشم با رویکرد رفتاردرمانی دیالکتیکی و روایت درمانی می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود (زندانیان مرد، سابقه زندان کمتر از 2 سال، رضایت برای ورود به مطالعه) و معیارهای خروج از مطالعه (وجود سابقه اختلالات روانی براساس پرونده زندانی، اختلالات گفتاری و شنوایی، مصرف مواد مخدر و یا داروهای روانگردان، ارتکاب به جرم های سنگین) می باشد.

گروه های مداخله

گروه رفتاردرمانی دیالکتیکی (گروه مداخله 1) گروه روایت درمانی (گروه مداخله 2)

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین نمره خشم و پرخاشگری

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۴/۰۳/۳۰, 2025-06-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره کریمیان کاکلکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1047 3336 38 98+

آدرس ایمیل

zohrehkarimian@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۵/۰۱, 2025-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۸/۰۱, 2025-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان های مدرن و فرا مدرن بر خشم و پرخاشگری زندانیان زندان شهرکرد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان های مدرن و فرا مدرن بر خشم و پرخاشگری زندانیان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زندانیان مرد سابقه زندان کمتر از 2 سال رضایت برای ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180722040555N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۰۳/۳۰, 20-06-2025

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۴/۰۳/۳۰, 20-06-2025

وجود سابقه اختلالات روانی براساس پرونده زندانی اختلالات گفتاری و شنوایی مصرف مواد مخدر و یا داروهای روانگردان ارتکاب به جرم های سنگین

سن

از سن 20 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 122

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

لیست شرکت کنندگان تهیه شده و به هر فرد یک شماره اختصاص داده می شود. هر شماره روی یک برگه کاغذ نوشته شده و برگه ها در یک طرف قرار داده می شود. به تعداد حجم نمونه به طور تصادفی برگه ها از ظرف برداشته می شود و افراد با اعداد انتخاب شده به گروه مداخله 1 اختصاص داده می شود و بقیه به گروه مداخله 2 تعلق می گیرند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی، شرکت کنندگان به صورت رمزگذاری شده در پاکت های مهر و موم شده (مثلاً با کد 1 یا 2) در دو گروه مداخله تقسیم می شوند، برای اینکه شرکت کننده از گروه خود اطلاع نداشته باشند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد فلاورجان

آدرس خیابان

بلوار بسیج، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی فلاورجان

شهر

فلاورجان

استان

اصفهان

کد پستی

8451731167

تاریخ تأیید

17-05-2025, 2025-05-17

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.FALA.REC.1404.002

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خشم و پرخاشگری

کد ICD-10

R45.4

توصیف کد ICD-10

Irritability and anger

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره خشم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خشم نواکو (AI)

2

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره پرخاشگری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه پرخاشگری باس و پری (AQ)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه رفتاردرمانی دیالکتیکی (گروه مداخله 1) مداخله با روش رفتار درمانی دیالکتیکی بر اساس پروتکل رفتار درمانی دیالکتیک لینهان (1993) ارائه خواهد شد. گروه مداخله اول، در طی 8 جلسه دو ساعته هفته ای یک جلسه به مدت 4 هفته (به صورت گروهی طی جلسات زیر ارائه می شود) هر جلسه، دربرگیرنده معرفی اهداف و عناوین مباحث مربوط به آن جلسه، بحث و تمرینات داخل جلسه و همچنین تمرینات خارج از جلسه است. علاوه بر این، از جلسه دوم به بعد، هر جلسه با یک تمرین پنج دقیقه ای ذهن آگاهی فراگیر از طریق تنفس و سپس مرور تمرینات مربوط به جلسه قبل، آغاز میشود؛ جلسه اول آشنایی و معرفی اولیه، تشریح اهداف پژوهش، بستن قرار داد درمانی برقراری ارتباط و مفهوم سازی مشکل، آموزش مهارت تحمل آشفتگی) پذیرش بنیادین و مهارتهای توجه برگردانی، کنار آمدن و آرامش بخشی جلسه دوم بررسی فرمهای پذیرش بنیادین، آموزش و تمرین گروهی تنفس آگاهانه، آموزش تن آرامی، تمرکز کامل برحال، شناسایی افکار و هیجانات و توانایی عبور یا تمرکز بر آنها، تمرکز لحظه به لحظه آگاهی. جلسه سوم ترکیب تمرین آرامش وابسته به نشانه با تکنیک تصویرسازی از مکان امن، آموزش ده نوع تحریف شناختی، ارائه جمعی بندی کتبی برای فروکنشی هیجان جلسه چهارم آموزش مهارتهای کاربردی یا فضاوتی توجه آگاهی (کاربرد ذهن خردمند، ثبت فضاوتهای منفی و ذهن آغازگر، انجام کار مؤثر و آموزش یک توجه آگاهی مناسب)، آموزش پنج مانع توجه آگاهی و طرق مقابله با آنها. جلسه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

سازمان زندان های استان چهارمحال و بختیاری

نام کامل فرد مسوول

مجتبی خرم

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، سازمان زندان های استان چهارمحال و بختیاری

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۷۶۱۳۵۶۵

تلفن

2248 383 910 98+

ایمیل

mojtabakhorram60@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

سازمان زندان های استان چهارمحال و بختیاری

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

صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

زهره کریمیان کاکلکی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8813733395

پنجم آموزش مهارت های همه جانبه نگری، برنامه ریزی و ایجاد هیجان و عمل متضاد (تحلیل رفتار و راه حل یابی و ایجاد تغییرات وضعیت چهره و ژست بدنی) جلسه ششم آموزش مهارت ارتباط مؤثر (گوش دادن فعال و جسارتمندانه، طرح درخواست ساده، مهارت های نه گفتن) جلسه هفتم آموزش مهارت های انتقاد ورزی، طرح درخواستی با تعارض و مقاومت بالا) تکنیک های کدرسازی، واریسی، تأخیر اندازی جسارتمندانه)، تکنیک های مذاکره جلسه هشتم آموزش ایجاد تجارب هیجانی مثبت بلندمدت از طریق کار کردن بر روی سه حوزه اهداف زندگی، روابط و ذهن آگاهی فراگیر نسبت به تجارب مثبت، آموزش رها کردن رنج هیجانی از طریق پذیرش هیجانات و تغییر دادن هیجانات منفی از طریق کنش متضاد با هیجان و بازخورد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه روایت درمانی (گروه مداخله 2) گروه روایت درمانی، دوره آموزشی را بر اساس برنامه درمانی وایت و اپستون (1990) تهیه خواهد شد. آموزشها در 8 جلسه دو ساعته و بر اساس صالح دید اساتید روانشناسی به صورت یک جلسه در هفته ارائه می شود. جلسه اول: معرفی و آشنایی با فرد بیمار، اجرای پیش آزمون، مشخص شدن اهداف درمان، ذکر قوانین جلسه، بررسی خشم و پرخاشگری و مشکلات مرتبط با آن، معرفی روایت درمانی، نمونه کار و شرح داستانهای مشکل دار. جلسه دوم: عینیت بخشی و برونی سازی مشکل، نامگذاری مشکل، مشخص کردن واژه های مشکل دار و آغاز استعاره سازی. جلسه سوم: ادامه ی استعاره سازی، بررسی استعاره های مشکل دار و ارتباط آنها با روایت زندگی و اتخاذ موضع نسبت به مشکل، آغاز ساختار شکنی. جلسه چهارم: فاز تخریب: ساختار شکنی از مشکل توسط استثنائات زندگی، تحلیل روایت، نگرش نسبت به مشکل و اثرات متقابل فرد و مشکل. جلسه پنجم: فاز بازسازی استعاره های جدید، بازنمایی های ذهنی موقعیتهای زندگی با استعاره ی جدید، خلق واقعیت توسط فرد و آغاز روایت سازی. جلسه ششم: غنی سازی داستان جدید با استفاده از راهبردهای بی همتا، بررسی داستان و معنادهی آن به آینده. جلسه هفتم: فاز تثبیت: زندگی در داستان جدید، پاسخگویی به سوالات و بازنویسی داستانهای گذشته. جلسه هشتم: بررسی معنای زندگی، مستندات بیرونی، غنی سازی و تشویق فرد به پیمودن ادامه ی داستان، پرسش و پاسخ، دریافت بازخورد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

زندان مرکزی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

مجتبی خرم

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، سازمان زندان های استان چهارمحال و بختیاری

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۷۶۱۳۵۶۵

تلفن

3191 3224 38 98+

ایمیل

خیابان دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813733395
تلفن
1000 3336 38 98+
ایمیل
zohrehkarimian68@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

مصدق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن پس از غیر قابل شناسایی کردن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

به منظور انجام آنالیزها پیشرفته بر روی داده‌ها و گزارش نتایج

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

محقق اصلی زهره کریمیان کاکلکی

Zohrehkarimian68@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به محقق اصلی با ذکر دلایل و شرایط و پاسخگویی تا یک هفته کاری

سایر توضیحات

تلفن
1000 3336 38 98+
ایمیل
zohrehkarimian68@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

زهره کریمیان کاکلکی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8813733395

تلفن

1000 3336 38 98+

ایمیل

zohrehkarimian68@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

زهره کریمیان کاکلکی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان