پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تحلیل اثربخشی درمان شناختی-رفتاری مبتنی بر وب بر پردازش و تنظیم شناختی در افسردگی و اضطراب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی مداخله شناختی-رفتاری مبتنی بر وب بر کاهش افسردگی و اضطراب در دانشجویان؛ ارزیابی نقش شبکه شناختی-هیجانی در بهبود پردازش شناختی و تنظیم شناختی شامل سرکوب افکار، اجتناب شناختی، بینش شناختی، و فراشناخت‌های منفی؛ بررسی نقش خوداستیگما در اثربخشی مداخله؛ بررسی پایداری اثرات مداخله در پیگیری 1 و 3 ماه

طراحی

کارآزمایی نیمه‌آزمایشی با طراحی پیش‌آزمون و پس‌آزمون؛ دو گروه موازی؛ تخصیص تصادفی ساده از میان دانشجویان واجد شرایط؛ بدون کورسازی؛ حجم نمونه 40 نفر شامل 30 نفر اصلی و 10 نفر ذخیره برای ریزش

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به‌صورت آنلاین در دانشگاه مراغه انجام می‌شود؛ مداخله با برنامه MOODGYM و جلسات هفتگی 15 دقیقه‌ای تلفنی و آنلاین برای بررسی پیشرفت شرکت‌کنندگان اجرا می‌شود؛ بدون کورسازی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دانشجویان دانشگاه مراغه؛ نمره Center for Epidemiologic Studies Depression Scale بین 7 تا 40 و Kessler Psychological Distress Scale بین 9 تا 29؛ سن 18 تا 30 سال؛ دسترسی به اینترنت و توانایی استفاده از برنامه‌های مبتنی بر وب؛ تسلط به زبان انگلیسی در سطح B1 با حداقل نمره 10 از 15 در Test of English Proficiency؛ رضایت‌نامه آگاهانه؛ عدم دریافت درمان روان‌شناختی همزمان؛ عدم مصرف داروهای روان‌پزشکی؛ خروج در صورت ابتلا به اختلالات روانی شدید، عدم تمایل به ادامه، یا عدم تکمیل مداخله

گروه‌های مداخله

گروه آزمایش مداخله شناختی-رفتاری مبتنی بر وب با برنامه MOODGYM را برای 5 هفته با جلسات هفتگی 15 دقیقه‌ای تلفنی و آنلاین برای بررسی پیشرفت دریافت می‌کند؛ گروه کنترل هیچ مداخله‌ای دریافت نمی‌کند و به‌عنوان گروه شاهد عمل می‌کند

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای پیامد شامل: نمره افسردگی (بر اساس پرسشنامه‌های Beck Depression Inventory و Center for Epidemiologic Studies Depression Scale)، نمره اضطراب (بر اساس Beck Anxiety Inventory و Kessler Psychological Distress Scale)، شاخص‌های پردازش شناختی (سرکوب افکار و اجتناب شناختی)، شاخص‌های تنظیم شناختی (بینش شناختی و باورهای فراشناختی منفی) و ارزیابی مجدد در پیگیری‌های یک‌ماهه و سه‌ماهه هستند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

IOTMDA

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250521065839N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-22, ۱۴۰۴/۰۷/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-22, ۱۴۰۴/۰۷/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-10-22, ۱۴۰۴/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا عبدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه مراغه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3439 2146

آدرس ایمیل

alirezaabdiinvkr@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-06-14, ۱۴۰۴/۰۳/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-07-15, ۱۴۰۴/۰۴/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تحلیل اثربخشی درمان شناختی-رفتاری مبتنی بر وب بر پردازش و تنظیم شناختی در افسردگی و اضطراب

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر درمان آنلاین با MOODGYM بر افسردگی و اضطراب
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نمره K10 بین 9 تا 29 نمره CES-D بین 7 تا 40 عدم دریافت درمان‌های روان‌شناختی هم‌زمان عدم مصرف داروهای روان‌پزشکی تمایل داوطلبانه و امضای رضایت‌نامه آگاهانه تسلط به زبان انگلیسی در سطح B1 یا بالاتر دانشجوی دانشگاه مراغه باشند دسترسی به اینترنت و توانایی استفاده از برنامه‌های مبتنی بر وب را داشته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به اختلالات روانی شدید مانند اسکیزوفرنی یا اختلال دوقطبی مصرف داروهای روان‌پزشکی که ممکن است بر نتایج مداخله تأثیر بگذارد
سن
از سن **18 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
این مطالعه از روش تصادفی‌سازی ساده استفاده کرده است واحد تصادفی‌سازی افراد بوده است برای متعادل‌سازی جنسیت، 2 پسر در گروه آزمایش و 2 پسر در گروه کنترل قرار گرفته‌اند ابزار تصادفی‌سازی جدول اعداد تصادفی بوده است توالی تصادفی با تقسیم 30 نفر به دو گروه 15 نفری با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام شده است پنهان‌سازی تخصیص با استفاده از کدگذاری گروه‌ها انجام خواهد شد
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
این پژوهش از نوع نیمه‌آزمایشی با طرح پیش‌آزمون-پس‌آزمون و گروه کنترل است. تخصیص شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی و با متعادل‌سازی جنسیت (دو مرد در هر گروه) انجام شد. گروه آزمایش مداخله مبتنی بر وب (MoodGYM) را دریافت کرد و گروه کنترل در فهرست انتظار قرار گرفت. غربالگری اولیه برای شناسایی افراد واجد شرایط پیش از آغاز نمونه‌گیری انجام شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه تبریز
آدرس خیابان
آذربایجان شرقی -تبریز- بلوار 29 بهمن. دانشگاه تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تاریخ تایید
2025-07-23, ۱۴۰۴/۰۵/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.TABRIZU.REC.1404.073

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افسردگی
کد ICD-10
F32.1
توصیف کد ICD-10
Major depressive disorder, single episode, moderate

2

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F41.1
توصیف کد ICD-10
Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت علائم افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله)، در پایان هفته ششم (پس از مداخله)، و در پیگیری‌های یک ماهه و سه ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس افسردگی مرکز مطالعات اپیدمیولوژیک

2

شرح متغیر پیامد
شدت علائم اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله)، در پایان هفته ششم (پس از مداخله)، و در پیگیری‌های یک ماهه و سه ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سرکوب افکار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله)، در پایان هفته ششم (پس از مداخله)، و در پیگیری‌های یک ماهه و سه ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سرکوب افکار وگنر

2

شرح متغیر پیامد
اجتناب شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله)، در پایان هفته ششم (پس از مداخله)، و در پیگیری‌های یک‌ماهه و سه‌ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اجتناب شناختی

3

شرح متغیر پیامد
بینش شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله)، در پایان هفته ششم (پس از مداخله)، و در پیگیری‌های یک ماهه و سه ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بینش شناختی بک

4

شرح متغیر پیامد
فراشناخت منفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله)، در پایان هفته ششم (پس از مداخله)، و در پیگیری‌های یک ماهه و سه ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فراشناخت(MCQ-30)

5

شرح متغیر پیامد
راهبردهای تنظیم هیجان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله)، در پایان هفته ششم (پس از مداخله)، و در پیگیری‌های یک ماهه و سه ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تنظیم هیجان(گراس و جان)

6

شرح متغیر پیامد
خوداستیگمای افسردگی(انگ افسردگی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری - فارسی*: اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله)، در پایان هفته ششم (پس از مداخله)، و در پیگیری‌های یک ماهه و سه ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس انگ افسردگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان در یک مداخله ۵ هفته‌ای درمان شناختی-رفتاری مبتنی بر وب (ICBT) با استفاده از برنامه مودجیم شرکت می‌کنند که شامل یک ماژول در هر هفته است. همچنین، آن‌ها در جلسات پیگیری تلفنی هفتگی ۱۰-۱۵ دقیقه‌ای با یک تسهیل‌گر آموزش‌دیده برای نظارت بر پیشرفت و ارائه پشتیبانی شرکت می‌کنند.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل: شرکت‌کنندگان در لیست انتظار قرار می‌گیرند و در طول دوره ۵ هفته‌ای مطالعه هیچ مداخله‌ای دریافت نمی‌کنند. آن‌ها پس از اتمام مطالعه امکان دسترسی به مداخله ICBT با برنامه مودجیم را خواهند داشت.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه مراغه
نام کامل فرد مسوول
علیرضا عبدی
آدرس خیابان
آذربایجان شرقی، مراغه، میدان مادر، بلوار دانشگاه، دانشگاه مراغه
شهر
مراغه
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
۵۵۱۸۷۷۹۸۴۰ - ۵۵۱۸۷۷۹
تلفن
+98 41 3727 6060
ایمیل
info@maragheh.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.maragheh.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه مراغه
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی افشاری
آدرس خیابان
آذربایجان شرقی، مراغه، میدان مادر، بلوار دانشگاه، دانشگاه مراغه
شهر

مراغه
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
۵۵۱۸۷۷۹ - ۵۵۱۸۷۷۹۸۴۰
تلفن
+98 41 3727 8001
ایمیل
info@maragheh.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.maragheh.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه مراغه
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 مراغه
نام کامل فرد مسوول
علیرضا عبدی
موقعیت شغلی
دانشجوی پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
آذربایجان شرقی، مراغه، میدان مادر، بلوار دانشگاه، دانشگاه مراغه
شهر
مراغه
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
۵۵۱۸۷۷۹ - ۵۵۱۸۷۷۹۸۴۰
تلفن
+98 41 3727 8001
ایمیل
info@maragheh.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.maragheh.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه مراغه
نام کامل فرد مسوول
علی افشاری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
آذربایجان شرقی، مراغه، میدان مادر، بلوار دانشگاه، دانشگاه مراغه
شهر
مراغه
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
۵۵۱۸۷۷۹ - ۵۵۱۸۷۷۹۸۴۰
تلفن
+98 41 3727 8001
فکس
ایمیل
afshari@maragheh.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.maragheh.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه مراغه
نام کامل فرد مسوول
علیرضا عبدی
موقعیت شغلی
دانشجوی پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
آذربایجان شرقی، مراغه، میدان مادر، بلوار دانشگاه، دانشگاه مراغه
شهر
مراغه
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
۵۵۱۸۷۷۹ - ۵۵۱۸۷۷۹۸۴۰
تلفن
+98 41 3727 8001
ایمیل
alirezaabdiinvkr@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.maragheh.ac.ir/

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده‌های فردی شرکت‌کنندگان (IPD) به‌منظور حفاظت از محرمانگی شرکت‌کنندگان و رعایت راهنماهای اخلاقی کمیته اخلاق زیست پزشکی

دانشگاه تبریز، که مجوز اخلاقی از آن اخذ شده است، منتشر نخواهد شد. به‌جای آن، داده‌های تجمیعی و غیرقابل شناسایی در دسترس خواهد بود.

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتکل مطالعه: سند مفصل شامل طراحی مطالعه، روش‌شناسی، و رویه‌های کارآزمایی درمان شناختی-رفتاری مبتنی بر وب.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی از حدود ۱ ماه پس از اتمام مطالعه و دریافت کد ثبت کارآزمایی (پیش‌بینی پس از شهریور ۱۴۰۴) با امکان تمدید تا ۳ ماه آغاز می‌شود و به مدت ۵ سال ادامه خواهد داشت

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دسترسی به محققان آکادمیک وابسته به مؤسسات دانشگاهی معتبر داده می‌شود.

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

داده‌ها صرفاً برای اهداف تحقیقاتی آکادمیک قابل استفاده هستند و نیازمند درخواست کتبی شامل اهداف تحقیق به کمیته اخلاق زیست پزشکی دانشگاه تبریز برای تأیید است.

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

درخواست‌ها باید به کمیته اخلاق زیست پزشکی دانشگاه تبریز ارسال شوند. جزئیات تماس باید از دانشگاه تأیید شود (ایمیل موقت: tabrizubioethics@gmail.com، مشروط به بررسی).

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست‌ها طی ۳۰ روز توسط کمیته اخلاق زیست پزشکی دانشگاه تبریز بررسی می‌شوند و پس از تأیید از طریق ایمیل اطلاع‌رسانی می‌شود و دسترسی به داده‌ها ظرف ۱۵ روز پس از تأیید فراهم خواهد شد.

سایر توضیحات

جامعه مطالعه در عنوان ذکر نشده تا با پروتکل مصوب کمیته اخلاق زیست پزشکی دانشگاه تبریز هماهنگ باشد