پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثربخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه بر بهبود علائم و شاخص‌های هیجانی افراد دارای اعتیاد به اینترنت همبود با سایر اختلالات هیجانی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف پژوهش حاضر بررسی اثربخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه بر بهبود علائم و شاخص‌های هیجانی افراد دارای اعتیاد به اینترنت همبود با سایر اختلالات هیجانی است.
طراحی
34 شرکت کننده دارای اعتیاد به اینترنت همراه با اختلالات هیجانی به‌صورت تصادفی (با استفاده از روش بلوکه بندی) و دوسویه کور در گروه های درمانی و فهرست انتظار قرار خواهند گرفت.
نحوه و محل انجام مطالعه
تخصیص شرکت کنندگان توسط شخصی به غیر از درمانگر انجام خواهد شد. برای تخصیص شرکت کنندگان از روش تصادفی سازی بلوکه بندی استفاده خواهد شد. ارجاع به گروه های درمان و لیست انتظار از طرف مرکز مشاوره دانشگاه کردستان و متخصصان سلامت روان صورت خواهد گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
جامعه کلی شامل دانشجویان دانشگاه کردستان و نمونه شامل تعدادی از این افراد است که دارای اعتیاد به اینترنت همبود با اختلالات هیجانی هستند.
گروه‌های مداخله
افراد دارای اعتیاد به اینترنت همراه با اختلالات هیجانی به طور تصادفی در دو گروه درمان فراتشخیصی یکپارچه، و فهرست انتظار قرار خواهند گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
اعتیاد به اینترنت، اضطراب و افسردگی، دشواری در تنظیم هیجان، عدم تحمل پریشانی، اجتناب تجربه‌ای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250529065959N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-06-25, ۱۴۰۴/۰۴/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-06-25, ۱۴۰۴/۰۴/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-06-25, ۱۴۰۴/۰۴/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سارا کریمی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه کردستان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3837 2966
آدرس ایمیل
sara.karimi@uok.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-21, ۱۴۰۴/۰۴/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-16, ۱۴۰۴/۰۹/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه بر بهبود علائم و شاخص‌های هیجانی افراد دارای اعتیاد به اینترنت همبود با سایر اختلالات هیجانی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه بر اعتیاد به اینترنت همبود با اختلالات هیجانی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اعتیاد به اینترنت بر اساس مصاحبه بالینی ساختاریافته و استفاده از پرسشنامه اعتیاد به اینترنت یانگ و کسب حداقل نمره ۴۶ در این پرسشنامه داشتن حداقل یک اختلال هیجانی رنج سنی ۱۸-۳۰ سال تمایل به همکاری و ادامه جلسات درمان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای روانپزشکی و یا مواد روان‌گردان داشتن بیش از دو جلسه غیبت دریافت مداخلات روان‌شناختی همزمان شخیص هرگونه اختلال روانشناختی به غیر از اختلالات موردبررسی در پژوهش

سن

از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از آنکه افراد مبتلا به اختلال اضطراب جدایی همبود با اختلالات هیجانی بر اساس ملاک های ورود و خروج انتخاب شدند، به روش کمینه سازی در گروه های درمان و کنترل قرار خواهند گرفت. هدف این روش کنترل متغیر جنسیت می‌باشد. پس اگر اولین شرکت‌کننده زن باشد، در گروه شماره‌ی یک قرار خواهد گرفت. اگر دومین شرکت‌کننده، مرد باشد، باز هم در گروه اول قرار مي‌گيرد. اگر شرکت‌کننده‌ی سوم، زن باشد، در گروه دوم قرار خواهد گرفت و بقیه ی شرکت‌کننده‌ها به همین ترتیب با تعدیل متغیر جنسیت در گروه‌ها جایگزین می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه مصاحبه ی بالینی توسط یک درمانگر متخصص بالینی به منظور ارزیابی ملاک های ورود و خروج اجرا خواهد شد. افراد شرکت کننده بعد از کسب رضایت آگاهانه جهت شرکت در پژوهش به صورت تصادفی در گروه‌های (گروه درمان و کنترل) قرار خواهند گرفت، به این صورت که شرکت کنندگان هیچ اطلاعی از اینکه در چه گروهی (گروه درمان و یا گروه کنترل) قرار می گیرند نخواهند داشت. تخصیص شرکت کنندگان در گروه ها و گرفتن آزمون های این پژوهش در هر سه مرحله (پیش از درمان، پس از درمان، 3 ماه پس از درمان) توسط فردی غیر از درمانگر انجام خواهد شد.

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 در پژوهش های زیست پزشکی

آدرس خیابان

بلوار پاسداران، دانشگاه کردستان، سازمان مرکزی

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

66177-15175

تاریخ تایید

2025-05-18, ۱۴۰۴/۰۲/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.UOK.REC.1404.009

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اعتیاد به اینترنت

کد ICD-10

F63.8

توصیف کد ICD-10

Other impulse disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اعتیاد به اینترنت در پرسشنامه یانگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، بعد از درمان، یک ماه پس از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اعتیاد به اینترنت یانگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه افسردگی بک نسخه دوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از درمان، پس از درمان، یک ماه پس از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک نسخه دوم

2

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب در پرسشنامه اضطراب بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از درمان، بعد از درمان، یک ماه پس از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

3

شرح متغیر پیامد
نمره دشواری در تنظیم هیجان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از درمان، بعد از درمان، یک ماه پس از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دشواری در تنظیم هیجان

4

شرح متغیر پیامد
نمره اجتناب تجربه‌ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از درمان، بعد از درمان، یک ماه پس از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس پذیرش و عمل نسخه دوم

5

شرح متغیر پیامد
نمره عدم تحمل پریشانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از درمان، بعد از درمان، یک ماه پس از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تحمل پریشانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان فراتشخیصی یکپارچه برای اختلالات هیجانی شامل حداکثر 12جلسه 45 دقیقه ای است. این درمان تجارب هیجانی را از طریق ایجاد آگاهی هیجانی و انعطاف پذیری شناختی؛ شناسایی رفتارهای ناشی از هیجان و تغییر آنها با رفتارهای سازگارانه؛ شناسایی و جلوگیری از اجتناب هیجانی؛ افزایش آگاهی و مواجهه با احساسات جسمانی؛ و مواجهه با هیجانات در موقعیت تعدیل می دهد و مورد هدف قرار می دهد
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه انتظار: گروه در لیست انتظار دریافت درمان فراتشخیصی یکپارچه. پس از اتمام جلسات پیگیری گروه های مداخله، درمان فراتشخیصی یکپارچه مانند گروه مداخله شماره یک اعمال خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز مشاوره دانشگاه کردستان
نام کامل فرد مسوول
انور دست باز
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، دانشگاه کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177-15175
تلفن
+98 87 3366 6746
ایمیل
anvardastbaz@uok.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه کردستان
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر مظفری
آدرس خیابان
بلوار پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177-15175
تلفن
+98 87 3362 7722
ایمیل
a.mozafari@uok.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه کردستان
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 کردستان
نام کامل فرد مسوول
سارا کریمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
بلوار پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177-15175
تلفن
087-33664600-8
ایمیل
sara.karimi@uok.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه کردستان
نام کامل فرد مسوول
فرزاد نصیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177-15175
تلفن
087-33664601-2246
ایمیل
nasiri.uok@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه کردستان
نام کامل فرد مسوول
سارا کریمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177-15175
تلفن
087-33664600-8
ایمیل
sara.karimi@uok.ac.ir

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
بخشی از داده ها شامل اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
درخواست استفاده از داده ها تنها برای استفاده در بررسی های بین فرهنگی و یا مطالعه فراتحلیل مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محققین برای دریافت مستندات یا داده های مورد نظر می توانند از طریق راه ارتباطی مذکور اقدام نمایند. ایمیل: nasiri.uok@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اطلاعات داده ها پس از ارزیابی درخواست، از طریق ایمیل و یا پست در اختیار افراد قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات