پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثربخشی درمان شناختی رفتاری بر افکار نا کار آمد و خودتمایزیافتگی با نشانه های اختلالات اضطرا بی در نوجوانان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی درمان شناختی رفتاری بر افکار نا کار آمد و خودتمایزیافتگی با نشانه های اختلالات اضطرا بی در نوجوانان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 30 نوجوان . برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
نحوه انجام: مطالعه به‌صورت نیمه‌آزمایشی با پیش‌آزمون-پس‌آزمون و گروه کنترل، با نمونه‌گیری در دسترس و تخصیص تصادفی در مراکز مشاوره معتبر اهواز انجام می‌شود. محل انجام: مراکز مشاوره و کلینیک‌های روان‌شناسی دارای مجوز در شهر اهواز.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: نوجوانان ۱۲-۱۸ سال با تشخیص اختلال اضطرابی (DSM-5)، رضایت آگاهانه و عدم مصرف داروهای مؤثر. شرایط عدم ورود: اختلالات شدید روان‌پزشکی، ناتوانی ذهنی یا مشارکت همزمان در پژوهش‌های دیگر.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: دریافت ۱۲ جلسه درمان شناختی-رفتاری (CBT) ساختاریافته (هفتگی، ۶۰ دقیقه) با محوریت شناسایی و اصلاح افکار ناکارآمد و بهبود خودتمایزیافتگی. گروه کنترل: دریافت مداخله غیراختصاصی (مثل آموزش روانی عمومی در مورد اضطراب، بدون تکنیک‌های فعال CBT) یا لیست انتظار (در صورت عدم امکان ارائه مداخله جایگزین).
متغیرهای پیامد اصلی
افکار ناکارآمد، خودتمایزیافتگی، علائم اضطراب.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250805066767N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-08-14, ۱۴۰۴/۰۵/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-08-14, ۱۴۰۴/۰۵/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-08-14, ۱۴۰۴/۰۵/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
انیس تقی خانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3334 8420
آدرس ایمیل
anistaghikhani78@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-10, ۱۴۰۴/۰۶/۱۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-10, ۱۴۰۴/۱۲/۱۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی درمان شناختی رفتاری بر افکار نا کار آمد و خودتمایزیافتگی با نشانه های اختلالات اضطرا بی در نوجوانان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی درمان شناختی رفتاری بر افکار نا کار آمد و خودتمایزیافتگی با نشانه های اختلالات اضطرا بی در نوجوانان
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
گروه سنی ۱۲ تا ۱۸ سال تشخیص اختلال اضطرابی رضایت آگاهانه نوجوان و والدین.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
صرف داروهای مؤثر بر اضطراب دریافت درمان روانشناختی موازی

سن
از سن **12 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه، تصادفی‌سازی به روش بلوکی (Block Randomization) با استفاده از نرم‌افزار SPSS انجام می‌شود. شرکت‌کنندگان بر اساس شدت علائم اضطراب (با پرسشنامه GAD-7) و جنسیت به بلوک‌های ۴ نفره تقسیم شده، سپس به‌صورت تصادفی به گروه‌های مداخله (CBT) و کنترل (لیست انتظار) اختصاص می‌یابند. پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment) با پاکت‌های مهروموم شده تضمین می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
شرکت‌کنندگان و درمانگر از گروه‌بندی آگاه هستند، اما چون ارزیابان بی‌اطلاع‌اند، این روش کورسازی یک‌سویه محسوب می‌شود.

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 آزاد اسلامی واحد اهواز

آدرس خیابان
بزرگراه گلستان، فرهنگ شهر، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
3733361349

تاریخ تایید
2025-04-05, ۱۴۰۴/۰۱/۱۶

کد کمیته اخلاق
IR.IAU.AHVAZ.REC.1404.008

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلالات اضطرابی

کد ICD-10
F43.2

توصیف کد ICD-10
Adjustment disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش نمره علائم اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دوماه بعد از آن (زمانی که مداخله پایان یافته باشد)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش افکار ناکارآمد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دوماه بعد از آن (زمانی که مداخله پایان یافته باشد)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افکار خودآیند

2

شرح متغیر پیامد
بهبود خودتمایزیافتگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دوماه بعد از آن (زمانی که مداخله پایان یافته باشد)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودتمایزیافتگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: (درمان شناختی-رفتاری - CBT):پروتکل: 12 جلسه هفتگی 60 دقیقه‌ای بر اساس راهنمای درمانی انجمن روانشناسی آمریکا (APA)محتوا: آموزش شناسایی افکار منفی، بازسازی شناختی، مواجهه تدریجی، تمرینات تنفسی و آرام‌سازی، مهارت‌های حل مسئله

طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت خدمات معمول: مشاوره حمایتی غیر ساختار یافته (45 دقیقه در هفته) شامل گوش دادن فعال و توصیه‌های عمومی

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز
نام کامل فرد مسوول
بهنام مکوندی
آدرس خیابان
بزرگراه گلستان، فرهنگ شهر، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
3733361349
تلفن
+98 61 3334 8420
ایمیل
info@iauahvaz.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
پژمان تقی پور بیرگانی
آدرس خیابان
بزرگراه گلستان، فرهنگ شهر، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
3733361349
تلفن
+98 61 3334 8420
ایمیل
info@iauahvaz.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
بهنام مکوندی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بزرگراه گلستان، فرهنگ شهر، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
3733361349
تلفن
+98 61 3334 8420
ایمیل
info@iauahvaz.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
بهنام مکوندی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بزرگراه گلستان، فرهنگ شهر، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
3733361349
تلفن
+98 61 3334 8420
ایمیل
info@iauahvaz.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
انیس تقی خانی
موقعیت شغلی

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کیانپارس، خیابان ۸ شرقی، مجتمع، پلاک ۹
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
3733361349
تلفن
+98 61 3334 8420
فکس
ایمیل
Anistaghikhani78@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد