پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی درمان متمرکز بر هیجان بر پرخاشگری، تحمل پریشانی، حساسیت اضطرابی و نشخوار فکری دانش آموزان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی درمان متمرکز بر هیجان بر پرخاشگری، تحمل پریشانی، حساسیت اضطرابی و نشخوار فکری
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 40 دانش آموز دختر . برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه روی دانش‌آموزان دختر پرخاشگر پایه هشتم تهران انجام می‌شود. گروه آزمایش، درمان متمرکز بر هیجان را دریافت می‌کند و گروه کنترل در لیست انتظار قرار می‌گیرد. ارزیابان و تحلیل‌گر داده‌ها از گروه‌بندی شرکت‌کنندگان ناآگاه هستند (تک‌سوکور).
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:سلامت جسمی ؛ کسب نمره یک انحراف معیار بالای میانگین در پرخاشگری ؛دانش اموزان دختر 12 تا 18 ساله شرایط خروج:شرکت در جلسات آموزشی دیگر حداقل یک ماه قبل از پژوهش؛ مصرف مواد مخدر؛ داشتن مشکلات روحی دیگر
گروه‌های مداخله
مداخله برای گروه آزمایش، درمان متمرکز بر هیجان خواهد بود که در ۱۲ جلسه ۹۰ دقیقه‌ای به صورت گروهی برگزار می‌شود. محتوای جلسات بر اساس پروتکل استاندارد Greenberg و همکاران خواهد بود و بر شناسایی، پردازش و تنظیم هیجان‌های اصلی مرتبط با پرخاشگری متمرکز است. گروه کنترل در این مدت در لیست انتظار قرار خواهد گرفت و هیچ مداخله فعالی دریافت نخواهد کرد. پس از اتمام مطالعه، یک دوره مشابه درمان برای این گروه نیز به عنوان رعایت اصول اخلاقی ارائه خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
سطح پرخاشگری؛ تحمل پریشانی؛ حساسیت اضطرابی؛ نشخوار فکری.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250709066427N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-08-25, ۱۴۰۴/۰۶/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-08-25, ۱۴۰۴/۰۶/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-08-25, ۱۴۰۴/۰۶/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ریحانه روستایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3334 8420
آدرس ایمیل
reyhane.roustaei@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-20, ۱۴۰۴/۰۶/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-20, ۱۴۰۴/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی درمان متمرکز بر هیجان بر پرخاشگری، تحمل پریشانی، حساسیت اضطرابی و نشخوار فکری دانش آموزان

عنوان عمومی کارآزمایی
درمان متمرکز بر هیجان بر پرخاشگری، تحمل پریشانی، حساسیت اضطرابی و نشخوار فکری
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانش آموزان دختر بین 12 تا 18 سال سلامت جسمی کسب نمره یک انحراف معیار بالای میانگین در پرخاشگری تمایل به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف مواد شرکت در جلسات آموزشی دیگر
سن
از سن **12 ساله** تا سن **18 ساله**
جنسیت
مونث

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: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه، از روش تخصیص تصادفی بلوکی استفاده خواهد شد. ابتدا فهرست دانش آموزان واجد شرایط بر اساس معیارهایی مانند نمره پرخاشگری و سن در بلوک های همگن دسته بندی می شوند. سپس از داخل هر بلوک، به کمک نرم افزار مولد عدد تصادفی، افراد به صورت تصادفی به دو گروه آزمایش و کنترل اختصاص خواهند یافت. این فرآیند توسط یک همکار پژوهش که در اجرای مداخله و ارزیابی نقش ندارد، انجام خواهد شد تا عینیت و تصادفی بودن فرآیند حفظ شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این طراحی مطالعه، روش تک‌سوکور خواهد بود.ارزیابان که داده‌های پرخاشگری، تحمل پریشانی و سایر متغیرها را جمع‌آوری می‌کنند، و همچنین تحلیل‌گر داده‌ها، از تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌های آزمایش و کنترل ناآگاه خواهند ماند. این کار برای جلوگیری از سوگیری در اندازه‌گیری و تحلیل انجام می‌شود. تنها مداخله‌گر از گروه‌بندی آگاه خواهد بود، چرا که ماهیت درمان اجازه کورسازی او را نمی‌دهد.
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
2025-07-26, ۱۴۰۴/۰۵/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.AHVAZ.REC.1404.271

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نشانگان بالینی پرخاشگری
کد ICD-10
F91.8
توصیف کد ICD-10
Other conduct disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پرخاشگری
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 استاندارد پرخاشگری AGQ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تحمل پریشانی
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 تحمل پریشانی

2

شرح متغیر پیامد
حساسیت اضطرابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دوماه بعد از آن (زمانی که مداخله پایان یافته باشد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص حساسیت اضطرابی فلوید و همکاران (2005)

3

شرح متغیر پیامد
نشخوار فکری
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 نشخوار فکری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله برای گروه آزمایش، درمان متمرکز بر هیجان خواهد بود که در ۱۲ جلسه ۹۰ دقیقه‌ای به صورت گروهی برگزار می‌شود. محتوای جلسات بر اساس پروتکل استاندارد Greenberg و همکاران خواهد بود و بر شناسایی، پردازش و تنظیم هیجان‌های اصلی مرتبط با پرخاشگری متمرکز است.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل در این مدت در لیست انتظار قرار خواهد گرفت و هیچ مداخله فعالی دریافت نخواهد کرد. پس از اتمام مطالعه، یک دوره مشابه درمان برای این گروه نیز به عنوان رعایت اصول اخلاقی ارائه خواهد شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز
نام کامل فرد مسوول
ساسان باوی
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
ساسان باوی
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
+98 916 607 5133
ایمیل
info@iauahvaz.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ساسان باوی
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
+98 916 607 5133
ایمیل
info@iauahvaz.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ریحانه روستایی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
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
فکس
ایمیل
Reyhane.roustaei@yahoo.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