

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

اثربخشی درمان شناختی رفتاری بر احساس شرم و گناه، رفتارهای تکانش گرایانه و دشواری در تنظیم هیجان نوجوانان دارای رفتارهای پرخطر

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی درمان شناختی رفتاری بر احساس شرم و گناه، رفتارهای تکانش گرایانه و دشواری در تنظیم هیجان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 40 نوجوان است. برای تصادفی سازی بلوکی (اندازه بلوک 4) و از طریق نرم افزار R انجام خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت نیمه آزمایشی بر روی 40 نوجوان دارای رفتارهای پرخطر شهر اهواز اجرا خواهد شد که به صورت تصادفی در دو گروه 20 نفره (آزمایش و گواه) قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: رضایت آگاهانه، علاقه و رغبت افراد جهت شرکت در پژوهش و اولیای آن ها، توانایی خواندن، نوشتن و تکمیل فرم رضایت آگاهانه، دامنه سنی 14 تا 17 سال، بروز علائم رفتارهای پرخطر از سوی شرکت کننده و در ادامه کسب نمره بالاتر از میانگین این مقیاس، نوجوانان دارای رفتارهای پرخطر شهر اهواز شرایط عمده عدم ورود: شرکت همزمان در آموزش ها و درمان های دیگر، دارا بودن اختلالات جسمانی مزمن و ممکن نبودن پیگیری آزمودنی

گروه های مداخله

گروه مداخله یک برنامه درمان شناختی-رفتاری (CBT) ساختاریافته شامل 12 جلسه هفتگی 60 دقیقه ای دریافت خواهند کرد. این مداخله بر آموزش تنظیم هیجان، بازسازی شناختی باورهای مرتبط با شرم و گناه، و تمرین مهارت های کنترل تکانه متمرکز خواهد بود و توسط درمانگران آموزش دیده در محیط کلینیک یا مدرسه اجرا می شود. گروه کنترل خدمات معمول روانشناختی (Treatment as Usual) شامل مشاوره غیر ساختاریافته و پایش دوره ای بدون پروتکل CBT دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

احساس شرم، احساس گناه، رفتارهای تکانش گرایانه، دشواری در تنظیم هیجان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250703066357N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۰۶/۰۵, 27-08-2025

آخرین بروز رسانی: 27-08-2025, ۱۴۰۴/۰۶/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-08-2025, ۱۴۰۴/۰۶/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیلوفر ریسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3461 3512

آدرس ایمیل

nilofarraessi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

20-09-2025, ۱۴۰۴/۰۶/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-03-2026, ۱۴۰۴/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان شناختی رفتاری بر احساس شرم و گناه، رفتارهای تکانش گرایانه و دشواری در تنظیم هیجان نوجوانان دارای رفتارهای پرخطر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان شناختی رفتاری بر احساس شرم و گناه، رفتارهای تکانش گرایانه و دشواری در تنظیم هیجان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه، علاقه و رغبت افراد جهت شرکت در پژوهش و اولیای آن‌ها توانایی خواندن، نوشتن و تکمیل فرم رضایت آگاهانه دامنه سنی 14 تا 17 سال بروز علائم رفتارهای پرخطر از سوی شرکت کننده و در ادامه کسب نمره بالاتر از میانگین این مقیاس نوجوانان دارای رفتارهای پرخطر شهر اهواز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت همزمان در آموزش‌ها و درمان‌های دیگر دارا بودن اختلالات جسمانی مزمن و ممکن نبودن پیگیری آزمودنی طی مراحل پیش-آزمون- پس-آزمون

سن

از سن 14 ساله تا سن 17 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مطالعه آینده، از تصادفی‌سازی لایه‌ای (Stratified Randomization) استفاده خواهد شد. واحد تصادفی‌سازی فردی خواهد بود و شرکت‌کنندگان بر اساس متغیرهای کلیدی (مانند جنسیت و شدت رفتار پرخطر) به لایه‌ها تقسیم می‌شوند. در هر لایه، با بهره‌گیری از تصادفی‌سازی بلوکی (Block Randomization) با اندازه بلوک‌های ۴، شرکت‌کنندگان به گروه‌های آزمایش و کنترل تخصیص خواهند یافت. توالی تصادفی با استفاده از نرم‌افزارهای تخصصی (مانند R یا SPSS) تولید و در پاکت‌های مهرموم شده یا سیستم آنالیز پنهان‌سازی قرار خواهد گرفت تا سوگیری کاهش یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیاب‌کننده‌ای که پیامدهای اولیه و ثانویه (پرسشنامه‌های شرم، گناه و...) را اندازه‌گیری می‌کند، از تخصیص هر شرکت‌کننده به گروه مداخله یا کنترل بی‌اطلاع نگه داشته خواهد شد. تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌ها توسط یک همکار مستقل که در فرآیند ارزیابی یا مداخله نقش ندارد، انجام و لیست آن به صورت محرمانه نگهداری خواهد شد. داده‌های خام برای تحلیل آماری، با کدهای غیراختصاصی (مثلاً Group 1 و Group 2) در اختیار تحلیلگر قرار خواهد گرفت. هویت واقعی گروه‌ها (آزمایش یا کنترل) تنها پس از اتمام کامل تحلیل‌های نهایی اولیه، برای تحلیلگر فاش خواهد شد. شرکت‌کنندگان و درمانگران به دلیل ماهیت فعال مداخله روانی-اجتماعی، از گروه خود آگاه خواهند بود و بنابراین کور نخواهند شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه 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 تأیید

1398/08/25, 1404/04/25

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.AHVAZ.REC.1404.344

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رفتارهای پرخطر در نوجوانان

کد ICD-10

Z72.9

توصیف کد ICD-10

Problem related to lifestyle, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

احساس شرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متغیرهای پیامد در سه مقطع پیش از مداخله، پایان مداخله و پیگیری ۳ ماهه اندازه‌گیری خواهند شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه احساس شرم و گناه کوهن و همکاران (2011)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رفتارهای پرخطر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

رفتارهای پرخطر در سه مقطع زمانی پیش از مداخله، سه ماه بعد و در پایان مداخله و پیگیری ۳ ماهه اندازه‌گیری خواهند شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رفتارهای پرخطر (YRBS)

2

شرح متغیر پیامد

تنظیم شناختی هیجان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تنظیم شناختی هیجان در سه مقطع زمانی پیش از مداخله، پایان

مداخله و پیگیری ۳ ماهه اندازه‌گیری خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تنظیم شناختی هیجان CERQ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل ۱۲ جلسه هفتگی CBT برای نوجوانان دارای رفتارهای پرخطر شهر اهواز خواهد بود که بر بازسازی باورهای شرم و گناه، آموزش تنظیم هیجان و کنترل تکانه متمرکز است. گروه آزمایش این مداخله را دریافت می‌کنند، *mientras que* گروه گواه تنها تحت پایش معمول قرار می‌گیرند. ارزیابی *outcomes* در سه مرحله پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری ۳ ماهه انجام می‌شود. کلیه جلسات توسط درمانگران آموزش‌دیده در مراکز منتخب اهواز اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل در این مطالعه هیچ مداخله فعالی دریافت نمی‌کند و تنها تحت پایش معمول مراکز مشاوره (مانند جلسات عمومی حمایتی بدون پروتکل ساختاریافته CBT) قرار خواهد گرفت. پس از پایان مطالعه، امکان دریافت مداخله CBT برای این گروه فراهم می‌شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز

نام کامل فرد مسوول

شمس سبحانی جو

آدرس خیابان

بزرگراه گلستان، فرهنگ شهر، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

3733361349

تلفن

8420 3334 61 98+

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

8420 3334 61 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

شمس سبحانی جو

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

8420 3334 61 98+

ایمیل

info@iauahvaz.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

نام کامل فرد مسوول

شمس سبحانی جو
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
8420 3334 61 98+
ایمیل
info@iauhvaz.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر ریسی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
زیتون کارمندی، خ حجت، نبش انوشه، مجتمع فردوس ۳، پلاک ۲۷
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6163917576

تلفن
3512 3461 61 98+
فکس
ایمیل
nilofarraessi@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
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد