

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۰۳

بررسی تأثیر مشاوره مبتنی بر رفتاردرمانی دیالکتیک بر قصد رفتار پرخطر در زنان زندانی شهر اهواز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مشاوره مبتنی بر رفتاردرمانی دیالکتیک بر قصد رفتار پرخطر در زنان زندانی شهر اهواز اهداف ویژه تعیین تأثیر مشاوره مبتنی بر رفتاردرمانی دیالکتیک بر: نگرش نسبت به رفتار پرخطر هنجارهای ذهنی نسبت به رفتار پرخطر کنترل درک شده نسبت به رفتار پرخطر قصد انجام رفتار پرخطر جنسی قصد سوء مصرف مواد قصد خشونت

طراحی

این پژوهش یک کارآزمایی تصادفی است که در آن 60 نفر از زنان زندانی که معیارهای ورود به این مطالعه را دارند انتخاب میشوند. نمونه های پژوهش به صورت تصادفی به روش بلوک بندی چهارتایی در دو گروه 30 نفره (30 نفر در گروه مداخله و 30 نفر در گروه کنترل) تخصیص می یابند.

نحوه و محل انجام مطالعه

واحدهای پژوهش، زندانیان زن در بند جرایم منکراتی زندان سپیدار اهواز هستند. پس از اخذ رضایت کتبی از زنان، با تأکید بر محرمانه بودن پاسخ های آنها و داوطلبانه بودن شرکت آنها در پژوهش، پرسشنامه قصد رفتار پرخطر توسط هردو گروه قبل و پس از مداخله تکمیل می شود. گروه مداخله 8 جلسه مشاوره گروهی هفتگی دریافت خواهند کرد. گروه کنترل فقط اقدامات روتین را دریافت میکنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- داشتن سواد خواندن و نوشتن 2- داشتن حکم قضایی مبنی بر ارتکاب جرم منکرات و داشتن حداقل سه ماه زمان تا پایان دوران محکومیت. 3- داشتن حداقل دو آئتم با نمره 3 یا بیشتر از پرسشنامه قصد رفتار پرخطر شرایط خروج از مطالعه: 1- مبتلا بودن به بیماری روحی روانی (اختلال دوقطبی، نقص توجه) طبق مستندات پرونده پزشکی 2- پاسخدهی ناقص به پرسشنامه 3- غیبت بیش از دو جلسه در جلسات مشاوره

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل زنانی است که تحت مشاوره رفتار درمانی دیالکتیک (DBT) قرار می گیرند. جلسات به صورت هفتگی یک بار به تعداد 8 جلسه در اتاق مشاوره در بند زنان، به صورت گروهی (گروه های 6 تا 8 نفره) ارائه خواهد شد. گروه کنترل اقدامات روتین را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

نگرش نسبت به رفتار پرخطر- هنجارهای انتزاعی نسبت به رفتار پرخطر- کنترل درک شده نسبت به رفتار پرخطر- قصد رفتار پرخطر جنسی- قصد سوء مصرف مواد - قصد خشونت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250821066936N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۱۱/۱۷, 06-02-2026

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۴/۱۱/۱۷, 06-02-2026

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۴/۱۱/۱۷, 2026-02-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریده شمیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2242 3334 61 98+

آدرس ایمیل

ferrysho32@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۱۱/۰۱, 2026-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۲/۳۰, 2026-05-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مشاوره مبتنی بر رفتار درمانی دیالکتیک بر قصد رفتار
پرخطر در زنان زندانی شهر اهواز

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره مبتنی بر رفتار درمانی دیالکتیک بر قصد رفتار پرخطر در
زنان زندانی

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سواد خواندن و نوشتن. داشتن حکم قضایی مبنی بر ارتکاب
جرم منکرانی و داشتن حداقل سه ماه زمان تا پایان دوران محکومیت
داشتن حداقل دو آیتم با نمره 3 یا بیشتر از پرسشنامه قصد رفتار
پرخطر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مبتلا بودن به بیماری روحی روانی (اختلال دوقطبی، نقص توجه) طبق
مستندات پرونده پزشکی پاسخدهی ناقص به پرسشنامه غیبت بیش از
دو جلسه در جلسات مشاوره

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، شرکت‌کنندگان به صورت فردی و تصادفی با بلوکهای
چهارتایی به گروه‌های مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. به منظور
پنهان سازی تخصیص، فرایند تصادفی سازی توسط شخص دیگری که
جزو تیم تحقیق نیست با پاکتهای مهر و موم شده 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه جندی شاپور اهواز.

آدرس خیابان

اتوبان گلستان، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
اهواز کمیته اخلاق دانشگاه جندی شاپور اهواز.

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی
6135715794

تاریخ تأیید
15-07-2025, 1404/04/24

کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1404.202

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رفتار پرخطر

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد اولیه این کارآزمایی، قصد انجام رفتارهای پرخطر است

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آزمون قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته رفتار پرخطر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

این مطالعه متغیر پیامد ثانویه ندارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته قصد رفتار پرخطر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه، شرکت‌کنندگان گروه مداخله تحت
مشاوره گروهی مبتنی بر رفتار درمانی دیالکتیکی (DBT) قرار
می‌گیرند. رفتار درمانی دیالکتیکی یک رویکرد ساختاریافته از درمان‌های
شناختی - رفتاری است که با هدف افزایش مهارت‌های تنظیم هیجان،
تحمل پریشانی، ارتقای ذهن‌آگاهی و بهبود مهارت‌های بین‌فردی طراحی
شده است. مداخله به صورت گروهی و در گروه‌های ۶ تا ۸ نفره توسط
پژوهشگر آموزش‌دیده در اتاق مشاوره زندان اهواز اجرا می‌شود.
این برنامه شامل 8 جلسه حضوری است که به صورت هفته‌ای یک بار
و هر جلسه به مدت ۹۰ تا 60 دقیقه برگزار می‌گردد. محتوای جلسات
شامل آموزش و تمرین مهارت‌های ذهن‌آگاهی، تحمل پریشانی، تنظیم
هیجان و مهارت‌های ارتباطی و بین‌فردی است. برای اجرای جلسات از
اتاق مشاوره، صندلی و چیدمان مناسب گروهی، جزوات آموزشی
چاپی، پرسشنامه‌های استاندارد پیش‌آزمون و پس‌آزمون و تخته
وایت‌برد استفاده می‌شود. این مطالعه غیر دارویی بوده و هیچ ماده
شیمیایی یا دارویی در آن مصرف نمی‌شود.

طبقه بندی

رفتاری

شرح مداخله

گروه کنترل: زنان زندانی گروه کنترل هیچ مداخله اضافی (DBT) دریافت نمی‌کنند و فقط مراقبت‌های معمول و روتین زندان (خدمات بهداشتی، مشاوره‌های عمومی موجود در زندان و ...) را همانند گروه مداخله دریافت خواهند کرد. پس از اتمام دوره مطالعه و جمع‌آوری داده‌های پس‌آزمون، یک پمفلت آموزشی خلاصه در مورد رفتارهای پرخطر و راه‌های پیشگیری در اختیار افراد گروه کنترل قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

زندان سپیدار اهواز

نام کامل فرد مسوول

اکرم نادری

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، سپیدار، زندان سپیدار،

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6138673353

تلفن

0235 3227 61 98+

ایمیل

ferrysho32@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالله رفیعی

آدرس خیابان

گلستان مجتمع دانشگاهی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

4115 3311 61 98+

ایمیل

hnfo@ajumsac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فریده شمیلی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

اتوبان گلستان، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی

جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

4115 3311 61 98+

ایمیل

ferrysho32@jmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان جوادنوری

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

اتوبان گلستان، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

0000 3314 61 98+

ایمیل

mojganjavadnoori@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فریده شمیلی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

اتوبان گلستان، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

درمانی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

8538 3373 61 98+

ایمیل

ferrysho32@jmail.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از اتمام مطالعه، نتایج در قالب مقاله منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از اتمام مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران

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

است

پژوهش

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

دکتر مزگان جوادنوری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل به محقق اصلی

سایر توضیحات