پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثربخشی درمان شناختی رفتاری در کاهش اعتیاد به اینترنت، کیفیت خواب و سلامت روان در میان دانشجویان دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز.

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250611066182N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-05, ۱۴۰۴/۰۶/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-05, ۱۴۰۴/۰۶/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-09-05, ۱۴۰۴/۰۶/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ناهید سعیدی نسب
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 4352 1611
آدرس ایمیل
nahid.saeedinasb@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-21, ۱۴۰۴/۰۶/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-21, ۱۴۰۵/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی درمان شناختی رفتاری در کاهش اعتیاد به اینترنت، کیفیت خواب و سلامت روان در میان دانشجویان دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز.

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر بخشی درمان شناختی رفتاری در کاهش اعتیاد به اینترنت، کیفیت خواب و سلامت روان
طراحی
این مطالعه به‌صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده با دو گروه موازی (۱۵ نفره) طراحی شده است . گروه آزمایش مداخله ساختاریافته CBT دریافت خواهند کرد، گروه کنترل هیچ مداخله‌ای دریافت نمی کند. تخصیص شرکت‌کنندگان با روش تصادفی‌سازی بلوکی (اندازه بلوک ۴) و از طریق پاکت‌های مهر و موم شده انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه به‌صورت کارآزمایی بالینی روی دانشجویان دانشگاه آزاد اهواز انجام می‌شود. نمونه‌ها به‌صورت تصادفی به دو گروه مداخله (دریافت CBT) و کنترل تقسیم شده و داده‌ها با پرسشنامه‌های استاندارد جمع‌آوری می‌شود. ارزیاب‌کننده پیامدها از گروه‌بندی نمونه‌ها ناآگاه (کور) بوده تا از سوگیری جلوگیری شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود :ایرانی و ساکن شهرستان اهواز باشد، دانشجو باشد، گوشی هوشمند داشته باشد، حداقل یکسال از تشکیل اکانت در شبکه های اجتماعی مثل اینستاگرام و ... داشته باشد، سن 18 تا 25 سال معیارهای خروج از مطالعه:به دلیل مشکلات روحی روانی تحت درمان روانپزشک باشند، اعتیاد به مواد مخدر، روان گردان، الکل یا سوءمصرف دارو باشد.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله (آزمایش): این گروه پروتکل مداخله‌ای درمان شناختی-رفتاری (CBT) را که به طور خاص برای کاهش اعتیاد به اینترنت طراحی شده است، دریافت خواهند کرد. این مداخله شامل جلسات ساختاریافته (مثلاً ۸ تا ۱۰ جلسه هفتگی ۹۰ دقیقه‌ای) خواهد بود که مباحثی مانند مدیریت زمان، شناسایی تحریف‌های شناختی، بهبود مهارت‌های ارتباطی و تنظیم هیجان را پوشش می‌دهد. گروه کنترل:این گروه در طول دوره مطالعه هیچ مداخله فعالی دریافت نمی‌کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
اعتیاد به اینترنت، کیفیت خواب، سلامت روان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

درمان شناختی رفتاری در کاهش اعتیاد به اینترنت، کیفیت خواب و سلامت روان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایرانی و ساکن شهرستان اهواز باشد دانشجو باشد گوشی هوشمند داشته باشد حداقل یکسال از تشکیل اکانت در شبکه های اجتماعی مثل اینستاگرام و ... داشته باشد سن بین 18 تا 25 باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعتیاد به مواد مخدر، روان گردان، الکل یا سوءمصرف دارو باشد به دلیل مشکلات روحی روانی تحت درمان روانپزشک باشند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **25 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

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 از روش تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک ۴ استفاده شد. توالی تخصیص گروه‌ها (آزمایش/کنترل) با استفاده از نرم‌افزار Excel تولید و در پاکت‌های مهر و موم شده محافظت شد. پس از غربالگری و کسب رضایت، شرکت‌کنندگان بر اساس ترتیب ورود و باز کردن پاکت‌ها به گروه‌ها اختصاص یافتند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، به دلیل ماهیت غیرقابل کورسازی مداخله (درمان شناختی-رفتاری)، تنها ارزیاب‌کننده پیامدها (Outcome Assessor) و آنالیزکننده داده‌ها (Data Analyst) کور خواهند بود.پس از تخصیص تصادفی شرکت‌کنندگان به گروه‌های آزمایش و کنترل، ارزیاب‌کننده که مسئول جمع‌آوری داده‌های پس‌آزمون و پیگیری است، از هدف مطالعه و نوع تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان اطلاعی نخواهد داشت. داده‌ها به صورت کدگذاری‌شده (بدون شناسه گروهی) در اختیار وی قرار خواهد گرفت. همچنین، آنالیزکننده داده‌ها نیز بدون اطلاع از گروه‌بندی نمونه‌ها، تحلیل آماری را انجام خواهد داد تا از هرگونه سوگیری جلوگیری شود.

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 اهواز

آدرس خیابان

بزرگراه گلستان، فرهنگ شهر، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

3733361349

تاریخ تایید

2025-06-07, ۱۴۰۴/۰۳/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.AHVAZ.REC.1404.165

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اعتیاد به اینترنت

کد ICD-10

F51.9

توصیف کد ICD-10

Sleep disorder not due to a substance or known physiological condition, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اعتیاد به اینترنت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش‌آزمون (قبل از مداخله)، پس‌آزمون (بلافاصله پس از اتمام مداخله) و پیگیری (حداقل 2 ماه پس از اتمام مداخله).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اعتیاد به اینترنت یانگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش‌آزمون (قبل از مداخله)، پس‌آزمون (بلافاصله پس از اتمام ۸ هفته مداخله) و پیگیری (2 ماه پس از اتمام مداخله).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استانداردشده کیفیت خواب پیتزبورگ

2

شرح متغیر پیامد

سلامت روان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش‌آزمون (قبل از مداخله)، پس‌آزمون (بلافاصله پس از اتمام ۸ هفته مداخله) و پیگیری (2 ماه پس از اتمام مداخله).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استانداردشده سلامت عمومی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ۱۵ نفر از دانشجویان واجد شرایط که پروتکل ساختاریافته درمان شناختی-رفتاری (CBT) را دریافت خواهند کرد. این مداخله شامل ۸ جلسه ۹۰ دقیقه‌ای (هفته‌ای یک جلسه) با محتوای آموزشی و تمرین‌های عملی جهت مدیریت اعتیاد به اینترنت، بهبود کیفیت خواب و سلامت روان خواهد بود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ۱۵ نفر از دانشجویان واجد شرایط که هیچ مداخله فعالی دریافت نمی‌کنند و تنها در مراحل پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری ارزیابی خواهند شد. به منظور رعایت ملاحظات اخلاقی، در صورت اثربخش بودن مداخله، آموزش‌های مشابه پس از اتمام مطالعه به این گروه ارائه می‌شود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز
نام کامل فرد مسوول
نرگس حیدریان فر
آدرس خیابان
بزرگراه گلستان، فرهنگ شهر، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
3733361349
تلفن
+98 61 3334 8421
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 8421
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
نرگس حیدریان فر
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 8421
ایمیل
info@iauahvaz.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نرگس حیدریان فر
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 8421
ایمیل
info@iauahvaz.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ناهید سعیدی نسب
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان چویل، خیابان مهدی غربی، کوچه شمالی دوم، پلاک ۱۷
شهر
ایذه
استان
خوزستان
کد پستی
3733361349
تلفن
+98 61 4352 1611
فکس
ایمیل
info@iauahvaz.ac.ir

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