

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثربخشی درمان فعال‌سازی رفتاری بازی‌محور سازگار شده با فرهنگ (CA-) (BAPT) با درمان شناختی-رفتاری در کاهش بی‌لذتی نوجوانان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه ارزیابی اثربخشی درمان فعال‌سازی رفتاری بازی‌محور سازگار شده با فرهنگ (CA BAPT) در مقایسه با درمان شناختی رفتاری (CBT) برای کاهش آندونیا و بهبود پیامدهای سلامت روان نوجوانان است.

طراحی

مطالعه پراگماتیک خوشه‌ای با دو گروه موازی و تخصیص در سطح کلینیک؛ تخصیص غیر تصادفی پس از هم‌سازی کلینیک‌ها؛ ارزیابی پیامد به صورت تکسو کور؛ حجم نمونه کل ۹۰۰ نفر؛ فاز مطالعه مصداق ندارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در ۳۰ کلینیک سلامت روان جامعه محور انجام شد؛ ارزیابی‌ها در خط پایه؛ پایان مداخله در هفته ۱۲؛ پیگیری ۳ ماهه انجام شد؛ ارزیابان پیامد و تحلیلگران آماری نسبت به گروه بندی کور بودند و از شرکت کنندگان خواسته شد در زمان ارزیابی به گروه خود اشاره نکنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: نوجوانان ۱۳ تا ۱۸ سال با آندونیا متوسط تا شدید بر اساس مقیاس لذت بردن اسنایت همیلتون؛ توانایی خواندن و درک فارسی؛ رضایت آگاهانه کتبی از نوجوان و والد یا سرپرست قانونی. معیارهای عدم ورود: روان پریشی فعال؛ ناتوانی شناختی شدید یا اختلال رشدی شدید؛ دریافت همزمان سایر مداخلات روان شناختی.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله دوازده جلسه گروهی ۶۰ دقیقه‌ای درمان CA BAPT شامل مهارت‌های فعال‌سازی رفتاری همراه با فعالیت‌های بازی‌محور سازگار با فرهنگ دریافت کرد؛ دو جلسه آموزش والدین نیز ارائه شد. گروه کنترل دوازده جلسه گروهی ۶۰ دقیقه‌ای درمان شناختی رفتاری مبتنی بر پروتکل استاندارد نوجوانان دریافت کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت آندونیا بر اساس مقیاس لذت بردن اسنایت همیلتون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20251116068014N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۱/۱۶, 05-04-2026

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-04-2026, ۱۴۰۵/۰۱/۱۶

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۱/۱۶, 2026-04-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خاطره اربابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2918 2294 21 98+

آدرس ایمیل

arbabikhatere@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۲/۰۱, 2026-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۲/۱۴, 2026-05-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان فعال‌سازی رفتاری بازی‌محور سازگار شده با فرهنگ (CA-BAPT) با درمان شناختی-رفتاری در کاهش بی‌لذتی نوجوانان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان فعال‌سازی رفتاری بازی‌محور سازگار شده با فرهنگ بر سلامت روان نوجوانان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

مدل‌ها کنترل خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده علوم پزشکی دانشگاه آزاد قم

آدرس خیابان

خیابان هروی، خیابان ضابطی، خیابان رسولیان، پلاک 33

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1667838614

تاریخ تأیید

2025-11-05, 1404/08/14

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.QOM.REC.1404.123

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آنهاونیا در نوجوانان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره شدت آنهاونیا در نوجوانان بر اساس مقیاس لذت‌بردن استنایت

همیلتون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در خط پایه قبل از شروع مداخله؛ پایان مداخله در هفته

۱۲؛ پیگیری 3 ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت آنهاونیا با استفاده از پرسشنامه خودگزارشی مقیاس لذت‌بردن

استنایت همیلتون که برای نوجوانان اعتبارسنجی شده است سنجیده می

شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره شدت استرس در نوجوانان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در خط پایه قبل از شروع مداخله؛ پایان مداخله در هفته

۱۲؛ پیگیری 3 ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت استرس با استفاده از پرسشنامه استرس نوجوانان که توسط

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوجوانان در بازه سنی ۱۳ تا ۱۸ سال داشتن سطح متوسط تا شدید بی‌لذتی بر اساس مقیاس لذت استنایت-همیلتون توانایی خواندن و درک زبان فارسی دریافت رضایت‌نامه آگاهانه کتبی از نوجوان دریافت رضایت‌نامه آگاهانه کتبی از والد یا سرپرست قانونی تمایل به شرکت در جلسات گروهی مداخلات روان‌شناختی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اختلالات روان‌پریشی فعال ناتوانی شناختی شدید یا اختلال رشدی شدید که مانع مشارکت مؤثر در مطالعه شود شرکت همزمان در سایر مداخلات روان‌شناختی یا روان‌درمانی ناتوانی در همکاری با ارزیابی‌های پژوهش بر اساس قضاوت بالینی

سن

از سن 13 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 900

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به دلیل ماهیت مداخله‌های روان‌شناختی گروهی، کورسازی شرکت‌کنندگان و درمانگران امکان‌پذیر نخواهد بود و شرکت‌کنندگان آگاه خواهند بود که در یک مطالعه پژوهشی شرکت می‌کنند. با این حال، ارزیابان پیامدها، تیم مدیریت داده‌ها و تحلیل‌گران آماری نسبت به تخصیص گروه‌ها کور نگه داشته خواهند شد. جمع‌آوری داده‌ها توسط ارزیابانی انجام خواهد شد که از نوع مداخله ارائه‌شده در هر مرکز اطلاعی نخواهند داشت و شرکت‌کنندگان نیز ملزم خواهند بود در زمان ارزیابی به نوع مداخله خود اشاره نکنند. تحلیل‌های آماری بر روی داده‌های کدگذاری‌شده و بدون شناسایی گروه‌ها انجام خواهد شد. محقق اصلی و درمانگران به دلیل نقش اجرایی در ارائه مداخلات، نسبت به تخصیص گروه‌ها کور نخواهند بود. هیچ کمیته مستقل پایش ایمنی داده‌ها تشکیل نخواهد شد، زیرا مطالعه غیر دارویی و با حداقل خطر روان‌شناختی طراحی خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه به صورت پراگماتیک و خوشه‌ای در مراکز ارائه خدمت انجام خواهد شد و واحد تخصیص، مرکز یا کلینیک خواهد بود. به دلیل محدودیت‌های اجرایی در بستر خدمات روتین، تصادفی‌سازی در سطح خوشه انجام خواهد شد و تخصیص خوشه‌ها پس از هم‌تاسازی مراکز بر اساس اندازه خوشه، موقعیت جغرافیایی، میانگین پایه آنهاونیا و نسبت جنسیتی و با ملاحظات امکان‌پذیری ارائه خدمت صورت خواهد گرفت. ارزیابی‌ها در چهار زمان انجام خواهد شد که شامل خط پایه، پایان مداخله و پیگیری سه‌ماهه خواهد بود. به‌منظور افزایش شفافیت گزارش‌دهی، مطالعه مطابق راهنمای TREND برای ارزیابی‌های غیرتصادفی و چارچوب StaRI برای ملاحظات اجرا و ارائه در دنیا واقعی گزارش خواهد شد. تحلیل‌ها بر مبنای اصل قصد درمان انجام خواهد شد، داده‌های گمشده با روش آمپوت چندگانه مدیریت خواهد شد و برای برآورد اثرات، از مدل‌های آمیخته چندسطحی با در نظر گرفتن ساختار خوشه‌ای استفاده خواهد شد و متغیرهای هم‌تاسازی در

سوزان ام. برن و همکاران طراحی شده و برای جمعیت نوجوانان اعتبارسنجی شده است، اندازه‌گیری می‌شود

2

شرح متغیر پیامد

نمره بهزیستی روان شناختی در نوجوانان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در خط پایه قبل از شروع مداخله؛ پایان مداخله در هفته

۱۲؛ پیگیری 3 ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بهزیستی روان‌شناختی با استفاده از پرسشنامه خودگزارشی فرم کوتاه پیوستار سلامت روان که توسط کوری ال. ام. کیز طراحی شده و برای جمعیت نوجوانان اعتبارسنجی شده است، اندازه‌گیری می‌شود

3

شرح متغیر پیامد

نمره تاب‌آوری در نوجوانان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در خط پایه قبل از شروع مداخله؛ پایان مداخله در هفته

۱۲؛ پیگیری 3 ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تاب‌آوری با استفاده از پرسشنامه بازنگری شده سنجش تاب‌آوری کودک و نوجوان که نسخه بازنگری شده آن توسط پولی جفریز و همکاران ارائه شده و برای نوجوانان اعتبارسنجی شده است، اندازه‌گیری می‌شود

4

شرح متغیر پیامد

نمره بهداشت خواب در نوجوانان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در خط پایه قبل از شروع مداخله؛ پایان مداخله در هفته

۱۲؛ پیگیری 3 ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بهداشت خواب با استفاده از پرسشنامه بازنگری شده بهداشت خواب نوجوانان که توسط مونیکا کی. لوبورژوا و همکاران طراحی شده و برای نوجوانان اعتبارسنجی شده است، اندازه‌گیری می‌شود

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت‌کنندگان گروه کنترل، درمان شناختی رفتاری را به صورت گروهی دریافت خواهند کرد. این مداخله شامل دوازده جلسه هفتگی ۶۰ دقیقه‌ای خواهد بود که توسط روان‌شناسان بالینی آموزش‌دیده اجرا خواهد شد. درمان بر اساس پروتکل استاندارد درمان شناختی رفتاری ویژه نوجوانان طراحی خواهد شد و مؤلفه‌های اصلی آن شامل شناسایی و اصلاح افکار ناکارآمد، آموزش مهارت‌های تنظیم هیجان، مهارت‌های حل مسئله، و تقویت راهبردهای مقابله‌ای سازگارانه خواهد بود. جلسات به صورت ساختاریافته و مطابق اصول درمان شناختی رفتاری گروهی برگزار خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک‌های زنجیره ای روانشناختی رز سفید وابسته به کمیته امداد امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

خاطره اربابی

آدرس خیابان

خیابان هروی، خیابان ضابطی، خیابان رسولیان، پلاک 33

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1667838614

تلفن

+98 224 912 3889

ایمیل

arbabikhatere@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

کلینیک‌های زنجیره ای روانشناختی رز سفید وابسته به کمیته امداد امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

پروانه رحمتی سنگ کر

آدرس خیابان

خیابان هروی، خیابان ضابطی، خیابان رسولیان، پلاک 33

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1667838614

تلفن

+98 910 660 2617

ایمیل

parvaz9361@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت‌کنندگان گروه مداخله، درمان فعال‌سازی رفتاری بازی‌محور سازگار شده با فرهنگ را به صورت گروهی دریافت خواهند کرد. این مداخله شامل دوازده جلسه هفتگی ۶۰ دقیقه‌ای خواهد بود که توسط روان‌شناسان بالینی آموزش‌دیده اجرا خواهد شد. برنامه مداخله بر اصول فعال‌سازی رفتاری استوار خواهد بود و از فعالیت‌های بازی‌محور، تجربی و تعاملی متناسب با فرهنگ و سن نوجوانان استفاده خواهد کرد. مؤلفه‌های اصلی شامل افزایش مشارکت در فعالیت‌های لذت‌بخش و مبتنی بر ارزش‌ها، کاهش الگوهای اجتنابی، تقویت تعاملات اجتماعی، و تسهیل بیان هیجانی از طریق بازی‌ها و تمرین‌های گروهی ساختاریافته خواهد بود. همچنین دو جلسه آموزشی ساختاریافته برای والدین برگزار خواهد شد که بر حمایت از مشارکت نوجوان در فعالیت‌های سازگارانه و تقویت اهداف درمانی در محیط خانواده تمرکز خواهد داشت.

طبقه بندی

رفتاری

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

بلی

عنوان منبع مالی

کلینیک های زنجیره ای روانشناختی رز سفید وابسته به کمیته امداد امام خمینی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

کلینیک های زنجیره ای روان شناختی رز سفید وابسته به کمیته امداد امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

خاطره اربابی

موقعیت شغلی

روان درمانگر

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان هروی، خیابان ضابطی، خیابان رسولیان، پلاک 33

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1667838614

تلفن

2918 2294 21 98+

ایمیل

arbabikhatere@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

کلینیک های زنجیره ای روانشناختی رز سفید وابسته به کمیته امداد امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

خاطره اربابی

موقعیت شغلی

روان درمانگر

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان هروی، خیابان ضابطی، خیابان رسولیان، پلاک 33

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1667838614

تلفن

2918 2294 21 98+

ایمیل

arbabikhatere@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

کلینیک های زنجیره ای روانشناختی رز سفید وابسته به کمیته امداد امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

خاطره اربابی

موقعیت شغلی

روان درمانگر

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان هروی، خیابان ضابطی، خیابان رسولیان، پلاک 33

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1667838614

تلفن

2918 2294 21 98+

ایمیل

arbabikhatere@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان شامل متغیرهای پیامد اولیه و ثانویه؛ دیکشنری داده؛ پروتکل مطالعه؛ طرح آنالیز آماری؛ و کدهای تحلیل آماری. تمامی داده های قابل اشتراک گذاری به طور کامل ناشناس سازی شده و فاقد هرگونه شناسه مستقیم یا غیرمستقیم خواهند بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده ها از ۶ ماه پس از انتشار نتایج اصلی مطالعه در دسترس قرار خواهند گرفت و حداقل به مدت ۵ سال قابل دسترسی خواهند بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران واجد شرایط وابسته به مراکز دانشگاهی یا پژوهشی که درخواست علمی موجه و دارای طرح روش‌شناختی قابل قبول ارائه دهند.

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

داده‌ها صرفاً برای اهداف پژوهشی غیرتجاری از جمله تحلیل‌های ثانویه، فراتحلیل‌ها یا مطالعات روش‌شناختی قابل استفاده هستند. استفاده از داده‌ها منوط به تأیید تیم پژوهش، رعایت اصول اخلاق پژوهش، و امضای تعهدنامه استفاده از داده با ممنوعیت تلاش برای شناسایی مجدد افراد و بازانتشار داده‌ها خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست‌ها باید از طریق پست الکترونیک به پژوهشگر مسئول مکاتبه

ارسال شوند. اطلاعات تماس پس از انتشار مقاله در دسترس بوده و از طریق مرکز پژوهشی وابسته قابل دریافت است.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی باید درخواست کتبی شامل هدف پژوهش و طرح تحلیل را ارسال کند. درخواست‌ها توسط تیم پژوهش طرف حدود ۴ تا ۶ هفته بررسی می‌شوند. پس از تأیید و امضای تعهدنامه استفاده از داده، دسترسی به مستندات یا داده‌های درخواستی فراهم خواهد شد.

سایر توضیحات

هیچ‌گونه داده قابل شناسایی فردی به اشتراک گذاشته نخواهد شد. اشتراک داده‌ها مطابق با مجوزهای اخذ شده و مقررات ملی مربوط به پژوهش‌های انجام شده بر روی نوجوانان صورت می‌گیرد.