پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایس اثربخشی درمان شناختی-رفتاری گروهی با درمان پذیرش و تعهّد گروهی بر بهبود اهمال‌کاری تحصیلی و دشواری در تنظیم هیجان دانشجویان : کارآزمایی بالینی شاهدار دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این پژوهش آن است که در یک کارآزمایی کنترل‌شده، اثربخشی درمان شناختی–رفتاری گروهی را در مقایسه با درمان پذیرش و تعهد گروهی روی اهمالکاری و دشواری در تنظیم هیجان بررسی کند.
طراحی
این کارآزمایی بالینی شامل سه گروه (درمان شناختی رفتاری، پذیرش و تعهد و گروه انتظار) موازی 15 نفری است. طراحی آزمایش دوسوکور و تصادفی شده با استفاده از نرم افزار Random number generator v.3 است.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در زمینه اثربخشی درمان های روانشناختی است و برای این کار با نمونه گیری از دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی زنجان، افراد واجد شرایط وارد گروه های سه گانه می شوند و هر کدام باتوجه به محل قرارگیری مداخله مورد نظر را دریافت می کنند. محل انجام مداخله بیمارستان روانپزشکی شهید بهشتی زنجان خواهد بود. همچنین در مرحله پایانی ارزیاب و کسی که تحلیل آماری را انجام می دهد نسبت به قرار گیری هر فرد در گروه کور خواهد بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سکونت در شهر زنجان، امکان حضور در جلسات درمانی، رد کردن نقطه برش پرسشنامه‌ها معیارهای خروج: پیشینه درمانی (بیش از ۵ جلسه) در زمینه اهمال‌کاری، غیبت بیش از دو جلسه متوالی در فرآیند مداخله، عدم تکمیل ارزیابی‌ها
گروه‌های مداخله
درمان شناختی‌رفتاری گروهی (۸ جلسه CBT): بر اساس پروتکل سالسمن و ناتان (۲۰۰۸) درمان پذیرش و تعهد گروهی (۸ جلسه ACT): بر اساس پروتکل هایز، استروسال و ویلسون (۲۰۱۱) گروه لیست انتظار: 8 جلسه پس از پایان مطالعه
متغیرهای پیامد اصلی
اهمالکاری تحصیلی؛ دشواری در تنظیم هیجان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260509069297N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-09, ۱۴۰۵/۰۲/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-09, ۱۴۰۵/۰۲/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-05-09, ۱۴۰۵/۰۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امید ساعد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 24 3353 4500
آدرس ایمیل
o.saed@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-16, ۱۴۰۵/۰۲/۲۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-29, ۱۴۰۵/۰۳/۰۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایس اثربخشی درمان شناختی-رفتاری گروهی با درمان پذیرش و تعهّد گروهی بر بهبود اهمال‌کاری تحصیلی و دشواری در تنظیم هیجان دانشجویان : کارآزمایی بالینی شاهدار دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تأثیر درمان شناختی-رفتاری گروهی و درمان پذیرش و تعهّد

گروهی بر بهبود اهمال‌کاری تحصیلی و مهارت‌های تنظیم هیجان در دانشجویان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانشجو بودن در دانشگاه علوم پزشکی زنجان حضور در شهر زنجان در طول دوره اجرای مطالعه تمایل و رضایت آگاهانه برای شرکت در جلسات درمانی و مراحل ارزیابی پژوهش کسب نمره بالاتر از 49 در مقیاس اهمال‌کاری تحصیلی سولومون (PASS) کسب نمره بالاتر از 32 در مقیاس اهمال‌کاری تاکمن (TPS)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه دریافت بیش از پنج جلسه روان‌درمانی مرتبط با اهمال‌کاری غیبت بیش از دو جلسه متوالی در جلسات درمانی عدم حضور در هر یک از مراحل ارزیابی پژوهش

سن

از سن **18 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: **500**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از شناسایی شرکت‌کننده‌های واجد شرایط واجد شرایط، تخصیص آنان به سه گروه مطالعه با استفاده از روش بلوک‌های تصادفی و با کمک نرم‌افزار Random Number Generator نسخه 3 انجام خواهد شد. بر این اساس، شرکت‌کنندگان به‌طور تصادفی در سه گروه شامل درمان شناختی–رفتاری گروهی (CBT)، درمان پذیرش و تعهد گروهی (ACT) و گروه لیست انتظار (WL) توزیع خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مرحله انجام ارزیابی‌ها، از همکاری یکی از روان‌شناسان استفاده خواهد شد. همچنین در مرحله تحلیل آماری، داده‌ها به‌صورت کدگذاری‌شده و بدون هیچگونه برچسب شناسایی در اختیار تحلیل‌گر قرار خواهد گرفت.

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 علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

زنجان، بلوار استاد دکتر یوسف ثبوتی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956184

تاریخ تایید

2019-12-10, ۱۳۹۸/۰۹/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1398.359

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اهمالکاری تحصیلی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

دشواری در تنظیم هیجان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اهمالکاری تحصیلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و پیگیری 3 ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اهمال‌کاری تحصیلی (PASS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دشواری در تنظیم هیجان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، پیگیری سه ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دشواری در تنظیم هیجان (DERS)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان شناختی رفتاری گروهی برای اهمالکاری (8 جلسه‌ای)

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان پذیرش و تعهد گروهی برای اهمالکاری (8 جلسه‌ای)
طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: لیست انتظار
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
امید ساعد
آدرس خیابان
زنجان، بلوار استاد دکتر یوسف ثبوتی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
+98 24 3344 5211
ایمیل
o.saed@zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد حمیدی
آدرس خیابان
زنجان، بلوار استاد دکتر یوسف ثبوتی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
+98 24 3315 6141
ایمیل
hamidim@zums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
امید ساعد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
زنجان، خیابان بعثت، دروازه ارک، بیمارستان روانپزشکی شهید بهشتی، گروه روانشناسی بالینی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
۱۵۷۸۸۴۵۱۳۶
تلفن
+98 24 3354 4001
ایمیل
o.saed@zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
امید ساعد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
زنجان، خیابان بعثت، دروازه ارک، بیمارستان روانپزشکی شهید بهشتی، گروه روانشناسی بالینی
شهر
زنجان
استان

زنجان
کد پستی
۱۵۷۸۸۴۵۱۳۶
تلفن
+98 24 3354 4001
ایمیل
o.saed@zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
امید ساعد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
زنجان، خیابان بعثت، دروازه ارک، بیمارستان روانپزشکی شهید بهشتی، گروه روانشناسی بالینی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
۱۵۷۸۸۴۵۱۳۶
تلفن
+98 24 3354 4001
ایمیل
o.saed@zums.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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