پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثربخشی درمان شناختی رفتاری (CBT) بر استرس بعد از سانحه، سلامت روان و افسردگی نوجوانان بدسرپرست و بی سرپرست مراکز نگهداری شبانه‌روزی شهر شیراز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثربخشی درمان شناختی-رفتاری (CBT) بر استرس پس از سانحه، سلامت روان و افسردگی در نوجوانان بدسرپرست و بی‌سرپرست

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، کورنشده ، تصادفی شده، بر روی 30 فرد.برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
روش مطالعه حاضر، یک پژوهش نیمه‌آزمایشی با طرح پیش‌آزمون–پس‌آزمون همراه با گروه کنترل بود جامعه آماری این پژوهش شامل کلیه نوجوانان بدسرپرست و بی‌سرپرست ساکن در مراکز نگهداری شهرستان شیراز در سال 1405 بود. این جامعه شامل پنج مرکز رسمی نگهداری نوجوانان، با مجموع ۳۲ نفر از افراد واجد شرایط در بازه سنی ۱۲ تا ۱۸ سال بود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
دارا بودن ملاک‌های تشخیصی برای اختلال های افسردگی؛ سن 12 تا 18 سال؛ موافقت والدین؛ در دسترس بودن فرد

گروه‌های مداخله
در پژوهش حاضر از پروتکل درمان شناختی–رفتاری افسردگی استفاده شد. این پروتکل درمانی بر اساس رویکرد شناختی–رفتاری طراحی شده و در قالب برنامه‌ای ساختاریافته شامل 12 جلسه درمانی ارائه می‌شود. چارچوب اولیه این برنامه توسط مونوز و میراندا در کتاب «درمان شناختی–رفتاری افسردگی» ارائه شده است و در پروژه‌های پژوهشی دانشگاه کالیفرنیا سان‌فرانسیسکو و مراکز پیشگیری وابسته به دانشگاه Palo Alto توسعه یافته است گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نکرد و در لیست انتظار درمان قرار داده شد

متغیرهای پیامد اصلی
نمره استرس پس از سانحه؛ نمره سلامت روان؛ نمره افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
CBT
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260509069302N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-19, ۱۴۰۵/۰۲/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-19, ۱۴۰۵/۰۲/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-05-19, ۱۴۰۵/۰۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیده تارا حسینی حقیقی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 917 312 7361
آدرس ایمیل
tarah.hosseini.h@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-20, ۱۴۰۵/۰۲/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-20, ۱۴۰۵/۰۳/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی درمان شناختی رفتاری (CBT) بر استرس بعد از سانحه، سلامت روان و افسردگی نوجوانان بدسرپرست و بی سرپرست مراکز نگهداری شبانه‌روزی شهر شیراز

عنوان عمومی کارآزمایی
درمان شناختی رفتاری

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارا بودن ملاک‌های تشخیصی برای اختلال های افسردگی سن 12 تا 18 سال موافقت والدین در دسترس بودن فرد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به اختلالات روان‌پزشکی شدید مانند روان‌پریشی یا اختلال دوقطبی بر اساس پرونده یا ارزیابی بالینی ناتوانی شناختی یا ذهنی که مانع درک و مشارکت در جلسات درمان شناختی رفتاری شود دریافت همزمان روان‌درمانی ساختاریافته مشابه در زمان ورود به مطالعه تغییر در درمان دارویی روان‌پزشکی طی چهار هفته گذشته وجود بیماری جسمی شدید یا ناپایدار که مانع شرکت در جلسات درمان شود عدم اخذ رضایت آگاهانه از سرپرست قانونی یا خود نوجوان
سن
از سن **12 ساله** تا سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد واجد شرایط پس از اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه می‌شوند. سپس شرکت‌کنندگان با استفاده از روش تصادفی‌سازی ساده و با کمک جدول اعداد تصادفی تولیدشده توسط رایانه به دو گروه مداخله (درمان شناختی رفتاری) و گروه کنترل تخصیص می‌یابند. نسبت تخصیص افراد به دو گروه 1:1 خواهد بود.
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه آزاد فیروزآباد
آدرس خیابان
بلوار فدک-ک34-ساختمان پارسه
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7156787498
تاریخ تایید
2024-05-30, ۱۴۰۳/۰۳/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.M.REC.1403.520

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افسردگی، استرس پس از سانحه
کد ICD-10
F32.8
توصیف کد ICD-10
Other depressive episodes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اختلال استرس پس از سانحه بر اساس مقیاس PTSD در خط پایه و پس از پایان مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، بعد از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه می سی سی پی

2

شرح متغیر پیامد
نمره سلامت روان بر اساس پرسشنامه سلامت عمومی (GHQ-28) در خط پایه و پس از پایان جلسات مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، بعد از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سلامت عمومي (GHQ-28)

3

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی بر اساس پرسشنامه افسردگی در خط پایه و پس از پایان مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، بعد از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اختلال استرس پس از سانحه بر اساس مقیاس PTSD در خط پایه و پس از پایان مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه می سی سی پی

2

شرح متغیر پیامد
نمره سلامت روان بر اساس پرسشنامه سلامت عمومی (GHQ-28)

در خط پایه و پس از پایان جلسات مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سلامت عمومي (GHQ-28)

3

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی بر اساس پرسشنامه افسردگی در خط پایه و پس از پایان مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان این گروه درمان شناختی رفتاری (Cognitive Behavioral Therapy) را به صورت گروهی دریافت خواهند کرد. مداخله شامل 8 جلسه هفتگی 60 دقیقه‌ای است که توسط درمانگر آموزش‌دیده ارائه می‌شود. محتوای جلسات شامل آموزش مهارت‌های شناختی-رفتاری، شناسایی و اصلاح افکار ناکارآمد، آموزش مهارت‌های مقابله‌ای و تنظیم هیجان است.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان این گروه در طول دوره مطالعه مداخله‌ای دریافت نخواهند کرد و خدمات معمول مرکز را دریافت می‌کنند. پس از پایان مطالعه، در صورت تمایل امکان دریافت مداخله آموزشی برای آنان فراهم خواهد شد.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز نگهداری شهرستان شیراز
نام کامل فرد مسوول
سیده تارا حسینی حقیقی
آدرس خیابان
خیابان فدک
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7156787498
تلفن
+98 71 3725 8261
ایمیل
tarah.hosseini.h@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز نگهداری ویلای سبز بهبودی
نام کامل فرد مسوول
هادی دانش پرور
آدرس خیابان
انتهای بلوار مدرس-جاده کوار-مرکز ویلای سبز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7166694696
تلفن
+98 71 3272 5447
ایمیل
iau.ir@5480112082
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز نگهداری ویلای سبز بهبودی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
هادی دانش پرور
آدرس خیابان
بلوار مدرس- جاده کوار-مرکز ویلای سبز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7166694696
تلفن
+98 71 3273 5447
ایمیل
ramin3677s@gmail.com
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
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سیده تارا
موقعیت شغلی
روانشناس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان فدک
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7156787498
تلفن
+98 71 3725 8261
ایمیل
tarah.hosseini.h@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سیده تارا
موقعیت شغلی
روانشناس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان فدک
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7156787498
تلفن
+98 71 3725 8261
ایمیل
tarah.hosseini.h@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سیده تارا
موقعیت شغلی
روانشناس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان فدک
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7156787498
تلفن
+98 71 3725 8261
ایمیل
tarah.hosseini.h@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از اسفندماه سال 1405
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط داده های کلی جهت راهنمایی است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
اینجانب سیده تارا حسینی حقیقی-مرکز مشاوره و خدمات روانشناسی رست-شیراز بلوار مطهری شمالی-ساختمان پزشکی ابن سینا - طبقه دوم واحد 8 - 09173127361
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا کننده باید درخواست خود را با ارائه و توضیحات کامل از چرایی و انجام کار به ایمیل بنده ارسال نماید

tarah.hosseini.h@gmail.com

سایر توضیحات