پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثربخشی درمان مبتنی بر ذهنی‌سازی بر تنظیم هیجان، پریشانی روانی و تاب‌آوری نوجوانان دارای ترومای کودکی با علائم برونی‌سازی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف کلی ۱. اثربخشی درمان مبتنی بر ذهنی‌سازی بر تنظیم هیجان، پریشانی روانی و تاب‌آوری نوجوانان دارای ترومای کودکی اهداف جزئی ۱. تعیین اثربخشی درمان مبتنی بر ذهنی‌سازی بر تنظیم هیجان نوجوانان دارای ترومای کودکی با علائم برونی‌سازی ۲. تعیین اثربخشی درمان مبتنی بر ذهنی‌سازی بر پریشانی روانی نوجوانان دارای ترومای کودکی با علائم برونی‌سازی ۳. تعیین اثربخشی درمان مبتنی بر ذهنی‌سازی بر تاب‌آوری نوجوانان دارای ترومای کودکی با علائم برونی‌سازی

طراحی

این کارآزمایی با طرح شبه‌آزمایشی با طرح پیش‌آزمون_پس‌آزمون با گروه کنترل و گمارش تصادفی در یک فاز بر ۴۰ آزمودنی در گروه آزمایش انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه طی دو ماه، دو جلسه ۹۰ دقیقه‌ای در هر هفته، در کلینیک جامع سلامت معاونت علوم پزشکی دانشگاه آزاد واحد شیراز، بدون کورسازی انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوجوانان در محدوده سنی (۱۲ تا ۱۸ سال) داشتن علائم برونی‌سازی بر اساس پرسشنامه رفتاری کودک آخنباخ تمایل جهت شرکت در پژوهش (رضایت آگاهانه)

گروه‌های مداخله

این پژوهش شامل دو گروه مداخله (گروه آزمایش و کنترل) می‌باشد. گروه آزمایش مداخله‌ی مبتنی بر ذهنی‌سازی ۸ جلسه‌ای، دو جلسه در هر هفته و به مدت دوماه دریافت کردند. گروه کنترل نیز در این مدت آزاد بود و مداخله‌ای دریافت نکرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تنظیم هیجانی، پریشانی روانی و تاب‌آوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

MBT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260513069386N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-21, ۱۴۰۵/۰۲/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-21, ۱۴۰۵/۰۲/۳۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-05-21, ۱۴۰۵/۰۲/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آی لار اکبری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3627 9125

آدرس ایمیل

ailar.akbari@iau.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-07-20, ۱۴۰۵/۰۴/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-20, ۱۴۰۵/۰۶/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان مبتنی بر ذهنی‌سازی بر تنظیم هیجان، پریشانی روانی و تاب‌آوری نوجوانان دارای ترومای کودکی با علائم برونی‌سازی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان ذهنی‌سازی بر تنظیم هیجان، پریشانی روانی و تاب‌آوری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن علائم برونی‌سازی بر اساس پرسشنامه رفتاری کودک (CBCL)

آخنباخ تمایل جهت شرکت در پژوهش (رضایت آگاهانه) نوجوانان در محدوده سنی (۱۲ تا ۱۸ سال)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انصراف از ادامه همکاری غیبت بیشتر از دو جلسه شرکت همزمان در برنامه‌های روان‌درمانی مشابه یا مداخلات مبتنی بر هیجان که می‌تواند نتایج پژوهش را تحت تأثیر قرار دهد. سابقه دریافت مداخلات روانشناختی و مصرف داروهای روان پزشکی طی ۶ ماهه گذشته تشخیص اختلالات روانشناختی مزمن و شدید (افسردگی اساسی، اختلالات دوقطبی، اختلال سلوک، اختلالات سایکوتیک و اختلالات شخصیت)

سن

از سن **12 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدا بر اساس معیارهای ورود، ۴۰ آزمودنی با روش هدفمند انتخاب شده و سپس با روش تصادفی ساده به صورت قرعه‌کشی، آزمودنی‌ها در دو گروه ۲۰ نفره آزمایش و کنترل گمارده خواهندشد. در خصوص نحوه اجرای قرعه‌کشی نیز به صورت یکی در میان هر اسمی که از کیسه اسامی دربیاید در گروه آزمایش و اسم بعدی در گروه کنترل قرار می‌گیرد.

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 اسلامی شیراز

آدرس خیابان

خیابان قاآنی جنوبی، کوچه ۱۴، دانشکده دندانپزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۹۵۶۱۵۸۷۸

تاریخ تایید

2026-05-13, ۱۴۰۵/۰۲/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SHIRAZ.REC.1405.028

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تنظیم هیجانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

پریشانی روانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

تاب‌آوری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تنظیم هیجانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تنظیم هیجانی قبل از شروع مداخله مورد سنجش قرار گرفته و بار دوم، پس از دو ماه دوره برگزاری مداخله، پس‌آزمون سنجیده می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تنظیم هیجانی گراس و جان (۲۰۰۳)

2

شرح متغیر پیامد

پریشانی روانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پریشانی روانی قبل از شروع مداخله مورد سنجش قرار گرفته و بار دوم، پس از دو ماه دوره برگزاری مداخله، پس‌آزمون سنجیده می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پریشانی روانی کسلر و همکاران (۲۰۰۳)

3

شرح متغیر پیامد

تاب‌آوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تاب‌آوری قبل از شروع مداخله مورد سنجش قرار گرفته و بار دوم، پس از دو ماه دوره برگزاری مداخله، پس‌آزمون سنجیده می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تاب‌آوری کانر و دیویدسون (۲۰۰۳)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ترومای دوران کودکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ترومای دوران کودکی، قبل از شروع مداخله مورد سنجش قرار گرفته و بار دوم، پس از دو ماه دوره برگزاری مداخله، پس‌آزمون سنجیده می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رفتاری کودک (CBCL) آخنباخ (۱۹۹۱)

2

شرح متغیر پیامد

علائم برونی‌سازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

علائم برونی‌سازی، قبل از شروع مداخله مورد سنجش قرار گرفته و بار دوم، پس از دو ماه دوره برگزاری مداخله، پس‌آزمون سنجیده می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ترومای دوران کودکی (CTQ) برنستاین و همکاران (۲۰۰۳)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: براساس رویکرد مداخله درمان مبتنی بر ذهنی‌سازی برگرفته از پروتکل مالبرگ (۲۰۲۱)، ۸ جلسه به صورت فشرده (۲ ساعته) در مدت دو ماه (هفته‌ای یک جلسه) دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه پس از اجرای پیش‌آزمون، به مدت دو ماه آزاد گذاشته شد و پس از آن، مورد سنجش دوباره قرار گرفتند.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ره‌آورد مکاشفه وجود

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیده بیک

آدرس خیابان

ملاصدرا، خیابان حکیمی غربی، مجتمع پزشکی حکیمی، طبقه ۳، واحد ۵

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134614151

تلفن

+98 917 208 0748

ایمیل

Hamideh.beik59@gmail0com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

محمد امین شایگان

آدرس خیابان

کیلومتر ۵ جاده صدرا، دانشگاه آزاد اسلامی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۹۶۴۸۴۴۷۱

تلفن

+98 71 3641 0041

ایمیل

info@iaushiraz.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

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

آی لار اکبری

موقعیت شغلی

دانشجوی دوره کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار چمران، خیابان ابیوردی، کوچه ۱۶، فرعی۱۶/۱، پلاک ۲۷

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194744759

تلفن

+98 71 3627 9125

فکس

ایمیل

ailar.akbari@iau.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه قنبری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا- خیابان شهید جمالی- کوچه ۶- مجتمع پزشکی شیرازمهر- طبقه دوم- واحد ۹
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۹۳۶۱۶۱۳۸
تلفن
+98 71 9361 6138
ایمیل
ghanbari.f@iau.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
آی لار اکبری
موقعیت شغلی
دانشجوی دوره کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار چمران، خیابان ابیوردی، کوچه ۱۶، فرعی۱۶/۱، پلاک ۲۷
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194744759
تلفن
+98 71 3627 9125
فکس
ایمیل
ailar.akbari@iau.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی اطلاعات و داده‌های جمع‌آوری شده، پس از غیرقابل شناسایی کردن آنها، برای کمک به مطالعات مرتبط و تحقیقات آینده، اشتراک‌گذاری خواهند شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی به داده‌ها، ۶ ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اساتید رشته روانشناسی، محققان و دانشجویان این رشته اجازه دارند برای دریافت داده‌ها و سایر مستندات درخواست کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها به منظور توسعه نتایج پژوهش‌های آینده و متاآنالیزها قابل استفاده خواهند بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان به منظور دریافت داده‌ها می‌توانند با ایمیل آکادمیک نویسنده مسئول ارتباط برقرار نمایند. ailar.akbari@iau.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضاکنندگان پس از ارسال درخواست خود، با پیوست مستندات پژوهشی مبنی بر لزوم داده‌ها به منظور حصول اهداف پژوهشی، طی یک ماه قادر به دریافت داده‌ها خواهند بود.
سایر توضیحات