پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثربخشی درمان شناختی رفتاری مبتنی بر آسیب بر ایمنی هیجانی، احساس تنهایی، ناگویی هیجانی و بهزیستی روانی نوجوانان فرزند طلاق ساکن کاشان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر درمان شناختی رفتاری مبتنی بر آسیب بر ایمنی هیجانی،احساس تنهایی، ناگویی هیجانی و بهزیستی روانی نوجوانان فرزند طلاق شهر کاشان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه آزمایش و کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، غیرتصادفی شده، با تعداد 32 نفر در هر گروه
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پزشکی اجرا می‌شود. شرکت‌کنندگان به‌صورت غیرتصادفی در دو گروه آزمایش و کنترل (فهرست انتظار) قرار می‌گیرند. گروه آزمایش، ۱۲ جلسه هفتگی ۴۵ دقیقه‌ای درمان شناختی-رفتاری مبتنی بر آسیب دریافت می‌کند و گروه کنترل، درمانی را دریافت نمی کند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود نوجوانان بین 12 تا 18 سال باشند گذشت حداقل 6 ماه و حداکثر 5 سال از طلاق والدین کسب نمره زیر 27 از مقیاس ایمنی در پرسشنامه ایمنی هیجانی عنوان کردن طلاق والدین به عنوان عامل آسیب روانی در مصاحبه اولیه ملاک خروج: عدم همکاری و انجام ندادن تکالیف عدم تعهد به شرکت در جلسات یا غیبت بیش از حد(بیش از دو جلسه) بروز افکار خودکشی توسط مصاحبه شونده
گروه‌های مداخله
نمونه پژوهش شامل نوجوانان 12 تا 18 ساله فرزند طلاق خواهد بود که به روش نمونه گری غیرتصادفی از نوع هدفمند انتخاب خواهند شد. گروه آزمایش تحت درمان شناختی رفتاری مبتنی بر آسیب قرار خواهد گرفت و گروه کنترل هیچ درمانی را دریافت نخواهد کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
ناگویی هیجانی، احساس تنهایی، ایمنی هیجانی و بهزیستی روانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260616069840N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-19, ۱۴۰۵/۰۴/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-19, ۱۴۰۵/۰۴/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-07-19, ۱۴۰۵/۰۴/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ریحانه السادات شرافت
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4409 3573
آدرس ایمیل
sherafat-r@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-11, ۱۴۰۵/۰۴/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-23, ۱۴۰۵/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی درمان شناختی رفتاری مبتنی بر آسیب بر ایمنی هیجانی، احساس تنهایی، ناگویی هیجانی و بهزیستی روانی نوجوانان فرزند طلاق ساکن کاشان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی درمان شناختی رفتاری مبتنی بر آسیب بر ایمنی هیجانی، احساس تنهایی، ناگویی هیجانی و بهزیستی روانی نوجوانان فرزند طلاق ساکن کاشان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نوجوانان بین 12 تا 18 سال باشند گذشت حداقل 6 ماه و حداکثر 5 سال از طلاق والدین کسب نمره زیر 27 از مقیاس ایمنی در پرسشنامه ایمنی هیجانی عنوان کردن طلاق والدین به عنوان عامل آسیب روانی در مصاحبه اولیه عدم وجود مشکلات شدید روانپزشکی که نیازمند دریافت دارو یا بستری باشند(مانند اختلالات روانپریشی شدید) رضایت آگاهانه نوجوان و قیم و داشتن تمایل برای شرکت در پژوهش سواد پایه برای تکمیل پرسشنامه ها یا شرکت در تمرین ها عدم تحصیل در مدارس استثنایی عدم دریافت مداخله روانشناسی همزمان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بروز شرایط روانپزشکی حاد که مانع ادامه درمان میشود بروز افکار خودکشی توسط مصاحبه شونده وقوع حادثه ای که مانع از شرکت در جلسات شود یا در آن اختلال ایجاد کند

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: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان
کاشان-بلوار قطب راوندی-بلوار پزشک

شهر
کاشان

استان
اصفهان

کد پستی
8713783976

تاریخ تایید
2026-05-24, ۱۴۰۵/۰۳/۰۳

کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.MEDNT.REC.1405.037

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فرزندان طلاق

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ایمنی هیجانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری ایمنی هیجانی در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و در پایان مطالعه بعد از دریافت 12 جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ایمني در سیستم خانواده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
احساس تنهایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری احساس تنهایی در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و در پایان مطالعه بعد از دریافت 12 جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره پرسشنامه احساس تنهایی راسل

2

شرح متغیر پیامد
ناگویی هیجانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری ناگویی هیجانی در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و در پایان مطالعه بعد از دریافت 12 جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ناگویی هیجانی تورنتو

3

شرح متغیر پیامد
بهزیستی روانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری بهزیستی روانی در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و در پایان مطالعه بعد از دریافت 12 جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بهزیستی روانی نوجوانان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: نوجوانان 12 تا 18 ساله فرزندان طلاق. در این گروه، درمان شناختی رفتاری مبتنی بر آسیب به مدت 12 جلسه 45 تا 60 دقیقه بر روی انها و تعدادی جلسه نیز برای قیم یا والد آنها اجرا می شود.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: نوجوانان 12 تا 18 ساله فرزندان طلاق. این گروه هیچ درمانی دریافت نمی کنند و صرفا در گروه انتظار باقی میمانند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ریحانه سادات شرافت
آدرس خیابان
کاشان-بلوار قطب راوندی-بلوار پزشک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
8713783976
تلفن
+98 31 5510 9999
ایمیل
info@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
مریم هاشمی مقدم
آدرس خیابان
کاشان-بلوار قطب راوندی-بلوار پزشک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
8713783976
تلفن
+98 31 5510 9999
ایمیل
info@kaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
ریحانه السادات شرافت
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار فردوس شرق خیابان سلیمی جهرمی جنوبی کوچه بنفشه شرقی پلاک 11 واحد5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1481746851
تلفن
+98 21 4409 3573
ایمیل
Sherafat-r@kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ریحانه السادات شرافت
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار فردوس شرق خیابان سلیمی جهرمی جنوبی کوچه بنفشه شرقی پلاک 11 واحد5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1481746851
تلفن
+98 21 4409 3573
ایمیل

reyhanesadatsherafat1381@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ریحانه السادات شرافت
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار فردوس شرق خیابان سلیمی جهرمی جنوبی کوچه بنفشه شرقی پلاک 11 واحد5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1481746851
تلفن
+98 21 4409 3573
ایمیل
Reyhanesadatsherafat1381@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های فردی شرکت‌کنندگان در این مطالعه پس از پایان کارآزمایی، به صورت غیرقابل شناسایی (De-identified) و بدون اطلاعات هویتی قابل اشتراک‌گذاری خواهند بود. در صورت درخواست پژوهشگران واجد شرایط، امکان دسترسی به داده‌های خام مربوط به متغیرهای پیامد اصلی شامل نمره احساس تنهایی، ناگویی هیجانی، ایمنی هیجانی، و بهزیستی روانی فراهم خواهد شد. اطلاعات هویتی شرکت‌کنندگان در هیچ مرحله‌ای در دسترس افراد خارج از تیم پژوهش قرار نخواهد گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه تا دو سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌های فردی شرکت‌کنندگان در این مطالعه پس از پایان کارآزمایی، به صورت غیرقابل شناسایی (De-identified) و بدون اطلاعات هویتی قابل اشتراک‌گذاری خواهند بود. در صورت درخواست پژوهشگران واجد شرایط، امکان دسترسی به داده‌های خام مربوط به متغیرهای پیامد اصلی شامل نمره احساس تنهایی، ناگویی هیجانی، ایمنی هیجانی، و بهزیستی روانی فراهم خواهد شد. اطلاعات هویتی شرکت‌کنندگان در هیچ مرحله‌ای در دسترس افراد خارج از تیم پژوهش قرار نخواهد گرفت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌های غیرقابل شناسایی این مطالعه صرفاً برای اهداف پژوهشی علمی و غیرتجاری قابل استفاده خواهند بود. استفاده از داده‌ها محدود به انجام تحلیل‌های آماری مرتبط با اهداف تحقیقاتی مشابه یا مکمل مطالعه حاضر است. انجام هرگونه تحلیل با هدف تجاری، بازاریابی یا استفاده‌های غیرعلمی مجاز نمی‌باشد. دریافت‌کنندگان داده موظف هستند محرمانگی داده‌ها را حفظ کرده و از هرگونه تلاش برای شناسایی مجدد شرکت‌کنندگان خودداری کنند. همچنین، داده‌ها نباید بدون اجازه کتبی تیم پژوهش در اختیار اشخاص ثالث قرار گیرد یا منتشر شود. استفاده از داده‌ها تنها پس از تأیید درخواست توسط پژوهشگران اصلی و با رعایت اصول اخلاق پژوهش امکان‌پذیر خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان برای دریافت داده‌های غیرقابل شناسایی این مطالعه می‌توانند درخواست خود را به پژوهشگر اصلی ریحانه سادات شرافت یا استاد راهنمای طرح دکتر زهرا زنجانی ارسال کنند. درخواست‌ها در اولویت از طریق ایمیل بررسی خواهند شد. در صورت نیاز، مکاتبات تکمیلی از طریق دانشگاه محل انجام مطالعه صورت خواهد گرفت.
reyhanesadatsherafat1381@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از دریافت درخواست دسترسی به داده‌های غیرقابل شناسایی، درخواست توسط پژوهشگر اصلی و تیم تحقیق بررسی خواهد شد. در مرحله اول، صلاحیت علمی درخواست‌کننده و هدف پژوهش مورد ارزیابی قرار می‌گیرد. در صورت تأیید اولیه، از درخواست‌کننده خواسته می‌شود فرم تعهدنامه حفظ محرمانگی و عدم شناسایی مجدد شرکت‌کنندگان را تکمیل و امضا نماید. پس از تکمیل مدارک لازم، داده‌های مورد درخواست آماده‌سازی شده و به صورت الکترونیکی در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت. در صورت نیاز به توضیحات تکمیلی، مکاتبات از طریق ایمیل انجام خواهد شد. کل فرآیند بررسی و ارائه داده‌ها معمولاً بین ۲ تا ۴ هفته زمان خواهد برد.
سایر توضیحات