

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

طراحی

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

گروه‌های مداخله

متغیرهای پیامد اصلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

Bounce Back Program Trials

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20260716070216N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۲۱-۰۷-۲۰۲۶, ۱۴۰۵/۰۴/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۲۱-۰۷-۲۰۲۶, ۱۴۰۵/۰۴/۳۰

تعداد بروز رسانی‌ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۲۱-۰۷-۲۰۲۶, ۱۴۰۵/۰۴/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

پاکستان

تلفن

5100867 310 92+

آدرس ایمیل

andleeb.phdp24s3h@student.nust.edu.pk

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۹/۲۴, 2025-12-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۱۰/۱۰, 2025-12-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۴/۰۹/۲۴, 2025-12-15

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۲۰۲۶-۰۱-۰۵, ۱۴۰۴/۱۰/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۲۰۲۶-۰۶-۲۰, ۱۴۰۵/۰۳/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

عنوان عمومی کارآزمایی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

سن

از سن ۸ ساله تا سن ۱۱ ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 500

حجم نمونه تحقق یافته: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

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

کد پستی
44000
تلفن
1783621 305 92+
ایمیل
sadafgul621@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
44000

تلفن
5100867 310 92+

ایمیل
tamkeen.ashraf@s3h.nust.edu.pk

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1

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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
موقعیت شغلی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی

آدرس خیابان
شهر
استان

کد پستی
44000

تلفن
5028262 322 92+

ایمیل
tamkeen.ashraf@s3h.nust.edu.pk

نام کمیته اخلاق
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
44000

تاریخ تأیید
2026-01-21, ۱۴۰۴/۱۱/۰۱

کد کمیته اخلاق
Ethics/07/S3H/154/DBS/0839

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کد ICD-10
F43.9

توصیف کد ICD-10
Reaction to severe stress, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقاطع زمانی اندازه گیری
نحوه اندازه گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مقاطع زمانی اندازه گیری
نحوه اندازه گیری متغیر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل:
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
موقعیت شغلی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

شهر

استان

کد پستی

44000

تلفن

5028262 322 92+

ایمیل

tamkeen.ashraf@s3h.nust.edu.pk

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
موقعیت شغلی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

شهر

استان

کد پستی

44000

تلفن

5100867 310 92+

فکس

ایمیل

andleebphdp24s3h@student.nust.edu.pk

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

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

است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

سایر توضیحات