# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

# اثربخشی مداخله ی آموزشی مبتنی بر رفتار درمانی دیالکتیکی بر ناگویایی هیجانی و اضطراب نوجوانان مبتلا به اوتیسم مدارس استثنایی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

بررسی اثربخشی مداخله آموزشی مبتنی بر رفتاردرمانی دیالکتیکی بر کاهش ناگویی هیجانی و اضطراب نوجوانان مبتلا به اختلال طیف اوتیسم.

**طراحی**

پژوهش حاضر یک مطالعه نیمه‌آزمایشی با طرح پیش‌آزمون–پس‌آزمون و گروه کنترل است که شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می‌گیرند.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

مطالعه در مدارس استثنایی شهر برازجان انجام می‌شود. پس از انتخاب و تخصیص تصادفی شرکت‌کنندگان به دو گروه، پیش‌آزمون اجرا شده و مداخله آموزشی مبتنی بر رفتاردرمانی دیالکتیکی به‌صورت جلسات گروهی منظم و ساختاریافته برای گروه مداخله اجرا می‌شود؛ گروه کنترل برنامه معمول مدرسه را دنبال می‌کند. پس از پایان مداخله، پس‌آزمون برای هر دو گروه انجام خواهد شد .

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

نوجوانان مبتلا به اختلال طیف اوتیسم، مشغول به تحصیل در مدارس استثنایی شهر برازجان. تشخیص رسمی اوتیسم، قرار داشتن در دامنه سنی نوجوانی، توانایی شرکت در جلسات گروهی، رضایت والدین و عدم دریافت همزمان مداخلات مشابه نداشتن تشخیص رسمی اوتیسم، خارج بودن از دامنه سنی نوجوانی، ناتوانی در شرکت در جلسات گروهی، عدم رضایت والدین یا دریافت همزمان مداخلات مشابه.

**گروه‌های مداخله**

یک گروه مداخله شامل ۲۶ نوجوان مبتلا به اوتیسم که مداخله آموزشی مبتنی بر رفتاردرمانی دیالکتیکی را دریافت می‌کنند و یک گروه کنترل شامل ۲۶ نفر که مداخله آموزشی دریافت نمی‌کنند و برنامه معمول مدرسه را دنبال می‌کنند.

**متغیرهای پیامد اصلی**

ناگویی هیجانی اضطراب

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260816070681N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-25, ۱۴۰۵/۰۷/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-25, ۱۴۰۵/۰۷/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2026-09-25, ۱۴۰۵/۰۷/۰۳

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
نازنین جمهوری
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 77 3424 4860
**آدرس ایمیل**
nazninjoomhoori@mail.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2026-09-13, ۱۴۰۵/۰۶/۲۲
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2026-10-06, ۱۴۰۵/۰۷/۱۴
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

اثربخشی مداخله ی آموزشی مبتنی بر رفتار درمانی دیالکتیکی بر ناگویایی هیجانی و اضطراب نوجوانان مبتلا به اوتیسم مدارس استثنایی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی تأثیر آموزش رفتاردرمانی دیالکتیکی بر ناگویی هیجانی و اضطراب نوجوانان مبتلا به اوتیسم

**هدف اصلی مطالعه**

آموزشی/مشاوره‌ای

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

داشتن تشخیص رسمی اختلال طیف اوتیسم بر اساس مدارک و پرونده آموزشی ـ تشخیصی. قرار داشتن در دامنه سنی نوجوانی اشتغال به تحصیل در مدارس استثنایی شهر برازجان توانایی شرکت در جلسات گروهی مداخله آموزشی رضایت آگاهانه والدین برای شرکت نوجوان در پژوهش. عدم دریافت همزمان مداخلات مشابه

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
نداشتن تشخیص رسمی اختلال طیف اوتیسم خارج بودن از دامنه سنی نوجوانی ناتوانی در شرکت در جلسات گروهی عدم رضایت والدین دریافت همزمان مداخلات مشابه

**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: **52**

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

**توصیف نحوه تصادفی سازی**
پس از شناسایی و انتخاب شرکت‌کنندگان واجد شرایط، افراد به‌صورت تصادفی و با تخصیص مساوی در دو گروه مداخله و کنترل (هر گروه ۲۶ نفر) گمارده خواهند شد. پس از شناسایی و انتخاب افراد واجد شرایط ورود به مطالعه و کسب رضایت آگاهانه از والدین، به هر یک از شرکت‌کنندگان یک کد اختصاص داده می‌شود. سپس شرکت‌کنندگان با استفاده از روش تصادفی‌سازی ساده و جدول اعداد تصادفی، به‌صورت مساوی در دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد؛ به‌طوری‌که ۲۶ نفر در گروه مداخله و ۲۶ نفر در گروه کنترل قرار گیرند. پس از تخصیص تصادفی، گروه مداخله تحت آموزش مبتنی بر رفتاردرمانی دیالکتیکی قرار می‌گیرد و گروه کنترل در طول مدت اجرای مداخله، برنامه معمول مدرسه را دریافت خواهد کرد.

**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 در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی واحد مرودشت

**آدرس خیابان**
مرودشت، کیلومتر ۳ جاده مرودشت – تخت جمشید، دانشگاه آزاد اسلامی واحد مرودشت

**شهر**
مرودشت

**استان**
فارس

**کد پستی**
7371113119

**تاریخ تایید**
2026-06-08, ۱۴۰۵/۰۳/۱۸

**کد کمیته اخلاق**
IR.IAU.M.REC.1405.209

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
اختلال طیف اوتیسم

**کد ICD-10**
F84.0

**توصیف کد ICD-10**
Autistic disorder

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
ناگویی هیجانی به ناتوانی فرد در شناسایی، توصیف و تمایز هیجان‌های خود و دیگران گفته می‌شود. در این پژوهش، ناگویی هیجانی با استفاده از پرسشنامه ناگویی هیجانی تورنتو (TAS-20) سنجیده می‌شود و نمره بالاتر نشان‌دهنده ناگویی هیجانی بیشتر است.اضطراب به میزان علائم و نشانه‌های اضطرابی در نوجوانان اشاره دارد. در این پژوهش، اضطراب با استفاده از پرسشنامه استاندارد اضطراب متناسب با گروه سنی نوجوانان سنجیده می‌شود.

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
پیش‌آزمون: قبل از شروع مداخله آموزشی . پس‌آزمون: بلافاصله پس از اتمام دوره مداخله آموزشی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از پرسشنامه ناگویی هیجانی تورنتو (TAS-20)، شامل ۲۰ گویه با مقیاس لیکرت ۵ درجه‌ای، سنجیده می‌شود. نمره بالاتر نشان‌دهنده ناگویی هیجانی بیشتر است.با استفاده از پرسشنامه مناسب سن برای ارزیابی نشانه‌های اضطرابی شناختی، هیجانی و جسمانی سنجیده می‌شود. نمره بالاتر نشان‌دهنده سطح اضطراب بیشتر است.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: مداخله آموزشی مبتنی بر رفتاردرمانی دیالکتیکی (DBT) به‌صورت گروهی در ۸ جلسه ۹۰ دقیقه‌ای برای نوجوانان مبتلا به اوتیسم اجرا خواهد شد. محتوای جلسات شامل آموزش مهارت‌های تحمل آشفتگی، توجه‌آگاهی، نظم‌بخشی هیجانی و ارتباط مؤثر است. هدف مداخله، بهبود ناگویی هیجانی و کاهش اضطراب است.

**طبقه بندی**
رفتاری

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: گروه کنترل در طول مدت اجرای مداخله، هیچ‌گونه آموزش یا مداخله‌ای دریافت نخواهد کرد و برنامه معمول مدرسه را ادامه خواهد داد.

**طبقه بندی**
رفتاری

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مدارس استثنایی شهر برازجان
**نام کامل فرد مسوول**
احمد عرب‌زاده
**آدرس خیابان**
بوشهر، شهرستان دشتستان، برازجان، خیابان چمران، جنب درمانگاه نبوت، کلینیک تخصصی مشاوره و خدمات روان‌شناختی آفتاب آرامش
**شهر**
برازجان
**استان**
بوشهر
**کد پستی**
7565146915
**تلفن**
+98 917 333 3557
**ایمیل**
Arabzadehdr@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه آزاد اسلامی
**نام کامل فرد مسوول**
روح الله ارشادی
**آدرس خیابان**
بوشهر - میدان شهرداری - ابتدای بلوار شهید رئیسعلی دلواری - ساختمان ولایت (دانشگاه آزاد اسلامی استان و واحد بوشهر)
**شهر**
بوشهر
**استان**
بوشهر
**کد پستی**
7515895496
**تلفن**
+98 77 3335 0172
**ایمیل**
info@bushehr.iau.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**
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 آزاد اسلامی
**نام کامل فرد مسوول**
روح الله ارشادی
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانشناسی
**آدرس خیابان**
بوشهر، میدان شهرداری، ابتدای بلوار شهید رئیسی دلواری، ساختمان ولایت (دانشگاه آزاد اسلامی استان و واحد بوشهر
**شهر**
بوشهر
**استان**
بوشهر
**کد پستی**
7561163877
**تلفن**
+98 77 3424 4860
**ایمیل**
nazninjoomhoori@mail.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه آزاد اسلامی
**نام کامل فرد مسوول**
روح الله ارشادی
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانشناسی
**آدرس خیابان**
بوشهر، میدان شهرداری، ابتدای بلوار شهید رئیسی دلواری، ساختمان ولایت (دانشگاه آزاد اسلامی استان و واحد بوشهر)
**شهر**
بوشهر
**استان**
بوشهر
**کد پستی**
7561163877
**تلفن**
+98 77 3424 4860
**ایمیل**
nazninjoomhoori@mail.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه آزاد اسلامی
**نام کامل فرد مسوول**
روح الله ارشادی
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانشناسی
**آدرس خیابان**
بوشهر، میدان شهرداری، ابتدای بلوار شهید رئیسی دلواری، ساختمان ولایت (دانشگاه آزاد اسلامی استان و واحد بوشهر)
**شهر**
بوشهر
**استان**
بوشهر
**کد پستی**
7561163877
**تلفن**
0098774244860
**ایمیل**
nazninjoomhoori@mail.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**
داده‌های فردی شرکت‌کنندگان منتشر نخواهد شد، زیرا برنامه‌ای برای در دسترس قرار دادن داده‌های سطح فردی به‌صورت عمومی وجود ندارد. محرمانگی و حریم خصوصی شرکت‌کنندگان حفظ خواهد شد و نتایج پژوهش صرفاً به‌صورت کلی و تجمیعی گزارش می‌شود
**پروتکل مطالعه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نقشه آنالیز آماری**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**گزارش مطالعه بالینی**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
مصداق ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق ندارد