پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر بخشی درمان هیجان مدار و آموزش ذهن آگاهی نوجوان محور بر همجوشی شناختی و تصور از خود نوجوانان دختر دارای گرایش به رفتارهای پرخطر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی و مقایسه درمان هیجان مدار و آموزش ذهن آگاهی نوجوان محور بر همجوشی شناختی و تصور از خود نوجوانان دختر دارای گرایش به رفتارهای پرخطر
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، فاز اجرایی بر روی 60 نفر.
نحوه و محل انجام مطالعه
محیط پژوهش مدارس دخترانه منتخب در مقطع متوسطه جمع آوری اطلاعات در فضای آموزشی مدارس دانش آموزان از نحوه اجرا اطلاع نداشتند. اعضای 2 گروه مداخله و گرئه کنترل از 3 مدرسه مختلف بوده و همدیگر را نمی شناختند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود : دختر بودن، ثبت نام در مدرسه متوسطه دوم در سال تحصیلي انجام پژوهش، داشتن حداقل یک الی چند رفتار پرخطر، عدم سابقه شرکت در کارگاه ها یا کلاس های آموزشي مشابه، عدم ابتلا به اختلالات روانپزشکی و دریافت مداخلات درمانی همزمان، داشتن رضایت به شرکت در پژوهش و کسب نمره برابر و بالاتر از نمره برش 95 در پرسشنامه استاندارد خطرپذیری نوجوانان ایرانی به‌عنوان ملاک اولیه برای شناسایی افراد واجد شرایط ورود به پژوهش. لازم به ذکر است که احراز این ملاک بیانگر قرارگرفتن آزمودنی در سطح قابل توجهی از نظر گرایش به رفتارهای خطرپذیر بر اساس ابزار غربالگری می¬باشد. معیارهای خروج : عدم توانايي جهت شرکت در 8 جلسه آموزشي و یا غیبت بیش ازدوجلسه، عدم رضایت از جلسات در هر مقطع از اجرای طرح، عدم همکاری در اجرای تکالیف درمانی، مصرف داروهای روانپزشکی و دریافت مداخلات درمانی همزمان.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله درمان هیجان مدار کروه مداخله آموزش ذهن آگاهی نوجوان محور
متغیرهای پیامد اصلی
تصور از خود همجوشی شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20261018071474N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-11-02, ۱۴۰۵/۰۸/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-11-02, ۱۴۰۵/۰۸/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-11-02, ۱۴۰۵/۰۸/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدیه پاکدامن
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 3172 3525
آدرس ایمیل
mahdiyeh.pakdaman@iau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-26, ۱۴۰۵/۰۸/۰۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-25, ۱۴۰۵/۰۹/۰۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی درمان هیجان مدار و آموزش ذهن آگاهی نوجوان محور بر همجوشی شناختی و تصور از خود نوجوانان دختر دارای گرایش به رفتارهای پرخطر

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی درمان هیجان مدار و آموزش ذهن آگاهی نوجوان محور بر همجوشی شناختی و تصور از خود نوجوانان دختر دارای

گرایش به رفتارهای پرخطر
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دختر بودن ثبت نام در مدرسه متوسطه دوم در سال تحصیلي زمان انجام پژوهش داشتن حداقل یک الی چند رفتار پرخطر کسب نمره برابر و بالاتر از نمره برش 95 در پرسشنامه استاندارد خطرپذیری نوجوانان ایرانی عدم ابتلا به اختلالات روانپزشکی و دریافت مداخلات درمانی همزمان عدم سابقه شرکت در کارگاه ها یا کلاس های آموزشي مشابه رضایت داشتن جهت شرکت در پژوهش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف داروهای روانپزشکی دریافت مداخلات درمانی همزمان عدم تمایل جهت شرکت در پژوهش
سن
از سن **14 ساله** تا سن **18 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
مرحله اول: برای انتخاب مدارس دخترانه مقطع متوسطه دوم، از روش نمونه گیری غیر تصادفي و به صورت هدفمند، 3 مدرسه انتخاب می شوند. مرحله دوم : غربالگری و شناسایی دانش آموزان واجد شرایط (کسب نمره برابر یا بالاتر از نمره برش 95 در پرسشنامه خطر پذیری نوجوانان ایرانی) در مدارس منتخب. تعداد60 نفراز دانش آموزان واجد شرایط 3 مدرسه منتخب (هر مدرسه 20 نفر) انتخاب خواهند شد. مرحله سوم: مانند روش های قدیمی قرعه کشی به هر کدام از مدارس منتخب یک عدد داده می شود. انتخاب جهت جایگزینی 60 دانش‌آموز واجد شرایط در گروه های آزمایش و گروه کنترل، با کشیدن یک عدد به صورت تصادفی از گلدان انجام می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این کار توسط پژوهشگر و آموزش دهنده 2 مداخله صورت گرفت. شرکت کنندگان این پژوهش که دانش آموزان بودند از جزییات اطلاعات نداشتند. انجام هر یک از جلسات مداخلات گروهی هم در 2 مدرسه جداگانه و زمان های متفاوت و توسط یک درمانگر (آموزش دیده مداخله های پژوهش) انجام شد و اعضای2 گروه آزمایش همدیگر را نمی شناختند. اعضای گروه کنترل هم از مدرسه جداگانه انتخاب شد. به‌منظور کاهش احتمال آلودگی بین مداخلات، دو گروه درمانی به‌صورت مجزا سازمان‌دهی شدند و جلسات هر یک از مداخلات در گروه‌های مستقل برگزار شد. اعضای دو گروه در طول اجرای مداخلات از محتوای جلسات گروه دیگر مطلع نبودند و از آنان خواسته شد محتوای جلسات و فعالیت‌های انجام‌شده را با دانش‌آموزان خارج از گروه خود به اشتراک نگذارند. همچنین، جلسات دو مداخله در زمان‌های جداگانه برگزار شد و اعضای هر گروه پیش از شروع مداخله در گروه‌بندی مربوط به خود قرار گرفتند. با توجه به اینکه شرکت‌کنندگان از یک جامعه مدرسه‌ای انتخاب شده بودند، احتمال ارتباط و انتقال اطلاعات بین دانش‌آموزان به‌عنوان یکی از منابع احتمالی آلودگی در نظر گرفته شد و با اجرای جداگانه جلسات و تأکید بر محرمانه‌بودن محتوای جلسات تا حد امکان کنترل شد.
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 واحد اردبیل
آدرس خیابان
میدان بسیج
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
: ۵۶۱۵۷۳۱۵۶۷
تاریخ تایید
2025-10-06, ۱۴۰۴/۰۷/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.ARDABIL.REC.1404.235

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
گرایش به رفتارهای پر خطر
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
همجوشی شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون ، پس آزمون، پیگیری 3 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه همجوشی شناختی گیلاندرز

2

شرح متغیر پیامد
تصور از خود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون ، پس آزمون، پیگیری 3 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تصور از خود بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درمان هیجان مدار ، به صورت گروهی طی 8 جلسه هفتگی 60 دقیقه اي برگزار خواهد شد. جهت تدوین پروتکل از کتاب درمان هیجان مدار در عمل(الویت و گرینبرگ 2021، ترجمه رمضانی و همکاران 1403) استفاده می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
آموزش ذهن آگاهی نوجوان محور به صورت گروهی طی 8 جلسه هفتگی60 دقیقه اي برگزار خواهد شد. جهت تدوین پروتکل از کتاب راهنمای آموزش مهارت های ذهن آگاهی به کودکان و نوجوانان (بوردیک2014، ترجمه منشئی و همکاران ،1400) استفاده می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون مداخله و در لیست انتظار
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مدرسه غفاری
نام کامل فرد مسوول
مهدیه پاکدامن
آدرس خیابان
خیابان شهدا، کوچه شهید افتخاری
شهر
فومن
استان
گیلان
کد پستی
4351739133
تلفن
+98 13 3172 3525
ایمیل
mahdiyeh.pakdaman@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مدرسه زینبیه
نام کامل فرد مسوول
مهدیه پاکدامن
آدرس خیابان
خیابان شهدا، کوچه شهید افتخاری
شهر
فومن
استان
گیلان
کد پستی
4351739133
تلفن
+98 13 3172 3525
ایمیل
mahdiyeh.pakdaman@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مدرسه سمیه
نام کامل فرد مسوول
مهدیه پاکدامن
آدرس خیابان
خیابان شهدا، کوچه شهید افتخاری
شهر
فومن
استان
گیلان
کد پستی
4351739133
تلفن
+98 13 3172 3525
ایمیل
mahdiyeh.pakdaman@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه آزاد اسلامی واحد اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی منصوری
آدرس خیابان
اردبیل- میدان بسیج -مجتمع دانشگاه آزاد اسلامی واحد اردبیل
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
3156757561
تلفن
+98 45 3372 8020
فکس
+98 45 3372 7799
ایمیل
info@iauardabil.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه آزاد اسلامی واحد اردبیل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
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 علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
مهدیه پاکدامن
موقعیت شغلی
روانشناس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان شهدا ، کوچه شهید افتخاری
شهر
فومن
استان
اردبیل
کد پستی
4351739133
تلفن
+98 13 3172 3525
ایمیل
mahdiyeh.pakdaman@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا کاظمی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
میدان بسیج
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
۵۶۱۵۷۳۱۵۶۷
تلفن
0989141525726
ایمیل
rezak.kazemi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
مهدیه پاکدامن
موقعیت شغلی
روان شناس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان شهدا,کوچه شهید افتخاری
شهر
فومن
استان
گیلان
کد پستی
4351739133
تلفن
+98 13 3172 3525
ایمیل
mahdiyeh.pakdaman@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
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها و نمرات شرکت کنندگان در فایل اکسل ثبت خواهند شد و مورد تجربه و تحلیل آماری قرار گرفته و نتیجه تحلیل، در رساله دکتری و به صورت مقاله انتشار خواهد یافت .
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از پایان کار
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگر اصلی و اساتید راهنما و مشاور
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
انتشار نتایج پژوهش
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پژوهشگر اصلی مهدیه پاکدامن شماره تماس 00989113363596
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تماس با پژوهشگر اصلی و دریافت راهنمایی جهت دریافت اطلاعات و نتایج تجلیل داده ها در مدت زمان حداکثر 2 ماه
سایر توضیحات