پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر بسته روان درمانی معنوی بر کاهش علائم اختلال سلوک در نوجوانان مبتلا به اختلال سلوک

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش، مطالعه ای برای طراحی یک بسته مداخله ای روان درمانی معنوی و بررسی روایی و اثربخشی و اجرای آن در قالب یک کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه کنترل است. در گام اول، بسته روان درمانی معنوی برای نوجوانان دچار اختلال سلوک طراحی شده و روایی محتوایی و صوری آن ارزیابی می شود. سپس مطالعه مقدماتی برای شش نفر از نوجوانان دچار اختلال سلوک اجرا می شود. در گام دوم، کارآزمایی بالینی در کانون های اصلاح و تربیت شهر تهران اجرا می شود، بدین ترتیب که 60 نوجوان 12 تا 17 ساله که بر مبنای معیارهای تشخیصی DSM- IV دچار اختلال سلوک هستند، به طور تصادفی به گروه آزمایش یا کنترل وارد می شوند و بسته روان درمانی معنوی در قالب 20 جلسه گروهی یک ساعته، هر هفته دو جلسه، برای گروه آزمایش ارائه می شود. پرسشنامه K-SADS-PL در دو گروه آزمایش و کنترل در مراحل قبل و بعد از مداخله و 6 ماه پس از مداخله اجرا شده و داده های حاصل از این دو گروه در این سه مرحله با یکدیگر مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201310139127N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-11-10, ۱۳۹۲/۰۸/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-11-10, ۱۳۹۲/۰۸/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم سلمانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5541 3540

آدرس ایمیل

marysal1981@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر بسته روان درمانی معنوی بر کاهش علائم اختلال سلوک در نوجوانان مبتلا به اختلال سلوک

عنوان عمومی کارآزمایی

طراحی، اجرا و بررسی اثربخشی بسته روان درمانی معنوی برای نوجوانان دچار اختلال سلوک: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

1. سن آزمودنی ها بین 12 تا 17 سال 2. دریافت تشخیص اختلال سلوک بر مبنای معیارهای تشخیصی DSM IV 3. نداشتن اختلالات همراه مانند اختلالات یادگیری و سوء مصرف مواد 4. عدم مصرف داروهای روانپزشکی 5.کسب رضایت آگاهانه از آزمودنی ها و خانواده های آنان برای شرکت در پژوهش

سن

از سن **12 ساله** تا سن **17 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص 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 تهران
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2013-05-26, ۱۳۹۲/۰۳/۰۵
کد کمیته اخلاق
92-02-44-22220

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال سلوک
کد ICD-10
F91
توصیف کد ICD-10
Conduct disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علایم اختلال سلوک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله و 6 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه K-SADS-PL

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بسته روان درمانی معنوی در قالب 20 جلسه گروهی یک ساعته، هر هفته دو جلسه، برای گروه آزمایش که شامل پنج گروه شش نفره از نوجوانان دچار اختلال سلوک است، توسط روان درمانگر معنوی آشنا و مسلط به اجرای بسته روان درمانی معنوی، ارائه می شود.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 30 نفر از نوجوانان دچار اختلال سلوک که به طور تصادفی در گروه کنترل قرار گرفته اند، مداخله ای دریافت نمی کنند، یعنی بسته روان درمانی معنوی برای آنها ارائه نمی شود.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کانون اصلاح و تربیت استان تهران
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
عصمت کریمی
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز تحقیقات روانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
مریم سلمانیان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی پژوهشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر جنوبی، بعد از چهارراه لشکر، بیمارستان روزبه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5541 3540
فکس
ایمیل
m-salmanian@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا محمدی
موقعیت شغلی
فوق تخصص روانپزشکی کودک و نوجوان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر جنوبی، بعد از چهارراه لشکر، بیمارستان روزبه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5541 3540
فکس
ایمیل
mohammadimr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
مریم سلمانیان
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر جنوبی، بعد از چهارراه لشکر، بیمارستان روزبه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
m-salmanian@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی