

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثربخشی درمان شناختی رفتاری مبتنی بر برنامه "Coping cat" در کاهش علائم اضطرابی، افسردگی و رفتاری کودکان 8-10 ایرانی مبتلا به اختلال های اضطرابی

۱۳۹۳/۰۳/۰۳, 2014-05-24

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: پژوهش حاضر با هدف بررسی اثربخشی درمان شناختی رفتاری مبتنی بر برنامه "Coping cat" در کاهش علائم اضطرابی، افسردگی، نقص تمرکز/ پرتحرکی، جسمانی، نافرمانی مقابله جویانه و سلوک کودکان 8-10 ایرانی مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر، اختلال اضطراب جدایی، و اختلال اضطراب اجتماعی صورت گرفته است. طرح پژوهش: طرح کلی این پژوهش از نوع طرح تجربی پیش آزمون- پس آزمون با گروه کنترل و دوره های پیگیری می باشد. معیارهای کلیدی ورود: دارا بودن ملاک های تشخیصی برای اختلال های اضطرابی؛ سن 8 تا 10 سال. معیارهای کلیدی خروج: داشتن هر نوع اختلال سایکوتیک؛ داشتن اختلال های فراگیر رشد؛ دریافت هر نوع درمان روانشناختی قبل و حین ورود به پژوهش. نحوه انجام پژوهش: ابتدا نمونه پژوهش انتخاب شد و به صورت تصادفی به گروه های پژوهشی گمارده شدند. سپس، ابزارهای مورد استفاده در پژوهش در سه مرحله قبل از درمان، بعد از پایان درمان و بعد از پیگیری توسط نمونه پژوهش تکمیل شد. در نهایت، درمان های مورد نظر به صورت انفرادی بر روی نمونه پژوهش انجام شد. شرکت کنندگان: نمونه پژوهش شامل 20 کودک 8 تا 10 ساله با تشخیص اختلال اضطراب فراگیر، اضطراب جدایی، و یا اضطراب اجتماعی بودند که از بین مراجعین بیمارستان روزبه انتخاب شدند. مداخلات: مداخله درمانی مبتنی بر برنامه شناختی رفتاری انفرادی "Coping cat" به مدت 16 جلسه برای آزمودنیهای گروه درمان اجرا شد. یافته ها: نتایج پژوهش نشان داد که درمان شناختی رفتاری "Coping cat" در کاهش علائم اضطرابی، افسردگی، نقص تمرکز/ پرتحرکی، جسمانی، نافرمانی مقابله جویانه و سلوک کودکان 8-10 ایرانی مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر، اختلال اضطراب جدایی، و اختلال اضطراب اجتماعی اثربخش بوده است

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیروزه ضرغامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1735 6602 21 98+

آدرس ایمیل

firouzeh_zarghami@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه شاهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۳/۰۱, 2012-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۵/۰۴, 2012-07-25

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 برنامه "Coping cat" در کاهش علائم اضطرابی، افسردگی و رفتاری کودکان 8-10 ایرانی مبتلا به اختلال های اضطرابی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان شناختی رفتاری مبتنی بر برنامه "Coping cat" در کاهش علائم کودکان 8-10 ساله مبتلا به اختلال های اضطرابی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دارا بودن ملاک های تشخیصی برای اختلال های

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013090414565N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۳/۰۳, 24-05-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

اضطرابی؛ سن 8 تا 10 سال؛ موافقت والدین بیمار؛ در دسترس بودن بیمار در طی درمان؛ ثابت ماندن دوز دارو، در صورت مصرف دارو معیارهای خروج؛ داشتن هر نوع اختلال سایکوتیک؛ داشتن اختلال های فراگیر رشد؛ دریافت هر نوع درمان روانشناختی نظیر درمانهای شناختی رفتاری و رفتار درمانی قبل و حین ورود به پژوهش

سن
از سن 8 ساله تا سن 10 ساله

جنسیت
هر دو

2

شرح
اختلال فوبی اجتماعی کودکان

کد ICD-10
F93.2

توصیف کد ICD-10
Social anxiety disorder of childhood

فار مطالعه
مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما

اختصاص به گروه های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

3

شرح
اختلال اضطراب جدایی کودکان

کد ICD-10
F93.0

توصیف کد ICD-10
Separation anxiety disorder of childhood

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت علائم بیش فعالی و نقص توجه

مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از درمان، بعد از پایان درمان و بعد از پیگیری 1 و 3 ماهه

نحوه اندازه گیری متغیر
فهرست مشکلات رفتاری کودک

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه شاهد

آدرس خیابان
تهران، آزادراه تهران- قم، روبروی حرم مطهر امام خمینی (ره)، دانشگاه شاهد

شهر
تهران

کد پستی
18651009833191

تاریخ تایید
1391/02/25, 2012-05-14

کد کمیته اخلاق
130/25347

2

شرح متغیر پیامد
شدت علائم اضطرابی

مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از درمان، بعد از پایان درمان و بعد از پیگیری یک و نیم و 3 ماهه

نحوه اندازه گیری متغیر
فهرست مشکلات رفتاری کودکان

3

شرح متغیر پیامد
شدت علائم افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از درمان، بعد از پایان درمان و بعد از پیگیری یک و نیم و 3 ماهه

نحوه اندازه گیری متغیر
فهرست مشکلات رفتاری کودکان

4

شرح متغیر پیامد
علائم نافرمانی مقابله جویانه

مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از درمان، بعد از پایان درمان و بعد از پیگیری یک و نیم و 3 ماهه

نحوه اندازه گیری متغیر
فهرست مشکلات رفتاری کودکان

5

شرح متغیر پیامد
علائم جسمانی

مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از درمان، بعد از پایان درمان و بعد از پیگیری یک و نیم و 3 ماهه

نحوه اندازه گیری متغیر

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال اضطراب فراگیر کودکان

کد ICD-10
F93.8

توصیف کد ICD-10
Overanxious disorder

شرح متغیر پیامد

علایم سلوک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، بعد از پایان درمان و بعد از پیگیری یک و نیم و 3 ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فهرست مشکلات رفتاری کودکان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

مداخله شامل 16 جلسه درمان شناختی رفتاری مبتنی بر برنامه Coping CAT (هر هفته یک جلسه 45 دقیقه ای) بود. برنامه Coping CAT یک مداخله شناختی رفتاری است که به کودکان در شناسایی احساس اضطراب و یادگیری راهبردهای مقابله با استرس کمک می‌کند. این برنامه به چهار مؤلفه زیر متمرکز است: ۱- شناسایی احساس اضطراب و واکنش‌های فیزیولوژیکی اضطراب، ۲- شفاف سازی احساسات در موقعیت‌های اضطراب‌زا، ۳- توسعه راهبردهای مقابله ای و 4- ارزیابی عملکرد و پاداش دادن به خود.

طبقه بندی

رفتاری

شرح مداخله

گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نکرد و در لیست انتظار درمان قرار داده شد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روزبه

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا شهرپور

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر کیاسالاری

آدرس خیابان

تهران، آزادراه تهران قم، روبروی حرم مطهر امام خمینی (ره)، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه شاهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

فیروزه ضرغامی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، آزادراه تهران-قم، روبروی حرم مطهر امام خمینی (ره)، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

کد پستی

18651009833191

تلفن

1735 6602 21 98+

فکس

ایمیل

firouzeh_zarghami@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

فیروزه ضرغامی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، آزادراه تهران-قم، روبروی حرم مطهر امام خمینی (ره)، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

18651009833191
تلفن
1735 6602 21 98+
فکس
ایمیل
firouzeh_zarghami@yahoo.com
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

کد پستی
18651009833191
تلفن
1735 6602 21 98+
فکس
ایمیل
firouzeh_zarghami@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
فیروزه ضرغامی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، آزادراه تهران-قم، روبروی حرم مطهر امام خمینی (ره)،
دانشگاه شاهد
شهر
تهران
کد پستی