

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## اثربخشی درمان شناختی رفتاری متمرکز بر تروما بر افزایش رشد پس از سانحه، سازگاری اجتماعی، مدیریت هیجان و خودکارآمدی کودکان آزار دیده

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف تعیین میزان تاثیر روش شناختی رفتاری متمرکز بر تروما بر رشد پس از سانحه، سازگاری اجتماعی، مدیریت هیجان و تنظیم هیجانی کودکان آزار دیده شهر کرمانشاه انجام خواهد شد. پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی کورنشده است. جامعه آماری پژوهش حاضر شامل کلیه کودکان آزار دیده شهر کرمانشاه خواهد بود، که از بین آنها 60 نفر به صورت در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی در دو گروه (30 نفر گروه آزمایش و 30 نفر گروه کنترل) قرار خواهند گرفت. گروه آزمایش و کنترل در ابتدای مطالعه پرسشنامه های رشد پس از سانحه، سازگاری اجتماعی، مدیریت هیجان و خودکارآمدی را تکمیل خواهند کرد. سپس گروه آزمایش طی 10 جلسه یک و نیم ساعت تحت آموزش گروهی روش های شناختی رفتاری متمرکز بر تروما قرار خواهند گرفت و گروه کنترل هیچگونه آزمایشی دریافت نخواهند کرد، پس از پایان مطالعه (دو ماه بعد) مجدداً پرسشنامه های رشد پس از سانحه، سازگاری اجتماعی و مدیریت هیجان و خودکارآمدی را تکمیل خواهند کرد. هر دو گروه از نظر میزان رشد پس از سانحه، سازگاری اجتماعی، مدیریت هیجان و خودکارآمدی با هم مقایسه خواهند شد. پس از پایان مطالعه به منظور حفظ اخلاق پژوهش و رعایت حقوق آزمودنی ها، گروه کنترل نیز تحت آموزش گروهی روش های شناختی رفتاری متمرکز بر تروما قرار خواهند گرفت.

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید چمران اهواز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1001 3821 83 98+

#### آدرس ایمیل

e.mahmoudi@cobeldarou.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دولتی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان شناختی رفتاری متمرکز بر تروما بر افزایش رشد پس از سانحه، سازگاری اجتماعی، مدیریت هیجان و خودکارآمدی کودکان آزار دیده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

درمان مشکلات کودکان آزار دیده

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: جنسیت مرد؛ نداشتن بیماریهای روانپزشکی  
جدي معیارهای خروج از مطالعه: جنسیت مرد؛ عدم وجود علایم شدید اختلالات روانپزشکی همراه

#### سن

از سن 9 ساله تا سن 12 ساله

#### جنسیت

مذکر

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016081128967N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۶/۱۲, 02-09-2016

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-02, ۱۳۹۵/۰۶/۱۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

صفورا سالمی

## فاز مطالعه

مصادق 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

## 2

### شرح متغیر پیامد

سازگاری اجتماعی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و دوماه بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سازگاری اجتماعی

## 3

### شرح متغیر پیامد

مدیریت هیجان

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و دوماه بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مدیریت هیجان

## 4

### شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و دوماه بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه آزمایش مداخله شناختی رفتاری متمرکز بر تروما را در 10 جلسه دریافت خواهند کرد.

### طبقه بندی

رفتاری

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل هیچگونه مداخله شناختی رفتاری نخواهند کرد.

### طبقه بندی

مصادق ندارد

### مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

دبستان های شهر کرمانشاه

### نام کامل فرد مسوول

شهناز محمودی

### آدرس خیابان

شهر

کرمانشاه

## 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

### آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی

### شهر

کرمانشاه

### کد پستی

### تاریخ تایید

1395/04/02, 2016-06-22

### کد کمیته اخلاق

kums.rec.1395.250

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

کوکان ازاردیده

### کد ICD-10

Z61.6

### توصیف کد ICD-10

Problems related to alleged physical abuse of child

### متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

رشد پس از سانحه

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و دوماه بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رشد پس از سانحه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار ایثار، بیمارستان فارابی  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
تلفن  
008338260700  
فکس  
ایمیل  
vfarnia@kums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
کوروش حمزه ای  
آدرس خیابان  
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی  
کرمانشاه  
شهر  
کرمانشاه

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
صفورا سالمی  
موقعیت شغلی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
آدرس صفحه وب

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
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

## 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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز آموزشی و درمانی فارابی  
نام کامل فرد مسوول  
وحید فرنیبا  
موقعیت شغلی  
دانشیار