پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی برنامه همگامی با کودک بر سبک هیجانی والدین، کفایت هیجانی و رفتارهای برونی سازی کودکان پیش دبستانی دچار مشکلات رفتاری

چکیده پروتکل

چکیده

برنامه همگامی با کودک (TIK) مداخله فرزندپروری هیجان محوری است که با هدف بهبود سبک فرزندپروری هیجانی، روی باورها و رفتارهای جامعه پذیری هیجانی مادر متمرکز میشود. هدف مطالعه حاضر بررسی اثربخشی برنامه همگامی با کودک در مادران و کودکان پیش دبستانی مبتلا به مشکلات رفتاری است.طرح مطالعه حاضر از نوع شبه آزمایشی پیش آزمون - پس آزمون با یک گروه کنترل (لیست انتظار) است. با استفاده از مقیاس CBCL،کودکان 3تا 6 ساله دچار مشکلات رفتاری در مهدهای کودک شهر تهران (1395) غربال شدند. کودکان دچار اختلالات طیف اوتیسم و عقب ماندگی ذهنی از مداخله خارج شدند. 50 نفر از مادرانی که واجد شرایط بودند و فرم رضایت آگاهانه را تکمیل کردند به صورت تصادفی به دو گروه آزمایش و مداخله تقسیم شدند. گروه آزمایش طی 8 جلسه هفتگی در برنامه همگامی با کودک شرکت میکنند. طی جلسات مداخله، اطلاعات رشدی کودکان پیش دبستانی، مهارتهای حل مساله و همدلی همراه با مهارتهای تنظیم هیجان خود و تنظیم هیجان کودک به مادران از طریق تکلیف، بازی نقش، کتاب و نمایش فیلم آموزش داده میشود. جلسات در چهار مهدکودک واقع در سرای محله های هفت حوض، مرزداران، گیشا و شهرارا برگزار میشوند. داده های مربوط به پیامد درمان با گروه کنترل (لیست انتظار) مقایسه میشود. مادران مقیاسهای سبک هیجانی مادر، سلامت روان، خودکارآمدی، دشواری در تنظیم هیجان، مشکلات رفتاری مخرب و تنظیم هیجان کودک را در سه نقطه پیش از درمان، انتهای درمان و پیگیری تکمیل میکنند و داده ها با روش تحلیل کواریانس تحلیل میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017061034444N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-25, ۱۳۹۶/۰۴/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-25, ۱۳۹۶/۰۴/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه آقایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6694 1415

آدرس ایمیل

fa.aghaie@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-03, ۱۳۹۵/۰۴/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-29, ۱۳۹۵/۱۰/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی برنامه همگامی با کودک بر سبک هیجانی والدین، کفایت هیجانی و رفتارهای برونی سازی کودکان پیش دبستانی دچار مشکلات رفتاری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر برنامه همگامی با کودک روی مادران و کودکان پیش دبستانی مبتلا به مشکلات رفتاری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاکهای ورود:1) تشخیص مشکلات رفتاری در کودک بر اساس نمره T بالای 65 در مقیاس غربالگری 2 ،CBCL) سن کودک بین 3 تا 6 سال باشد ملاک خروج: ابتلا به اختلالات طیف اوتیسم یا عقب ماندگی ذهنی

سن
از سن **3 ساله** تا سن **6 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
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
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
آدرس خیابان
تهران- اوین- بلوار دانشجو- کودکیار، کد پستی: 1985713834
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2015-09-02, ۱۳۹۴/۰۶/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.USWR.REC.13940221

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مشکلات رفتاری مخرب
کد ICD-10
F98.9
توصیف کد ICD-10
Unspecified behavioural and emotional disorders with onset usually occurring in childhood and adolescence

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مشکلات رفتاری مخرب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله، بعد از مداخله، پیگیری 3 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیاهه رفتاری کودک آیبرگ (ECBI)

2

شرح متغیر پیامد
تنظیم هیجان کودک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله، بعد از مداخله، پیگیری 3 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فهرست تنظیم هیجان ERC

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سبک هیجانی مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله، بعد از مداخله، پیگیری سه ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سبک هیجانی والد (PESQ)

2

شرح متغیر پیامد
دشواری در تنظیم هیجان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله، بعد از مداخله، پیگیری سه ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دشواری در تنظیم هیجان (DERS)

3

شرح متغیر پیامد
خودکارامدی مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله، بعد از مداخله، پیگیری سه ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکارامدی فرزندپروی (PSAM)

4

شرح متغیر پیامد
سلامت روان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله، بعد از مداخله، پیگیری سه ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سلامت روان (GHQ-28)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برنامه گروهی همگامی با کودک (طی 8 جلسه مداخله، اطلاعات رشدی کودکان پیش دبستانی، مهارتهای حل مساله و همدلی همراه با مهارتهای تنظیم هیجان خود و تنظیم هیجان کودک از طریق تکلیف، بازی نقش و کتاب و نمایش فیلم به مادران آموزش داده میشود. جلسات در 4 مهد کودک واقع در سرای محله های هفت حوض،

مرزداران، گیشا و شهرارا برگزار میشود.)
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: لیست انتظار برای دریافت 8 جلسه برنامه گروهی همگامی با کودک بعد از اتمام جمع آوری داده ها
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مهدکودک واقع در سرای محله مرزداران
نام کامل فرد مسوول
خانم پناهی
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، بعد از پل آزمایش، سرای محله مرزداران
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مهدکودک واقع در سرای محله هفت حوض
نام کامل فرد مسوول
خانم فلاح
آدرس خیابان
میدان نبوت، خیابان جانبازان غربی. سرای محله هفت حوض
شهر
تهران

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مهدکودک واقع در سرای محله گیشا
نام کامل فرد مسوول
خانم صلواتی
آدرس خیابان
خیابان گیشا، خیابان 20، سرای محله گیشا
شهر
تهران

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مهدکودک واقع در سرای محله شهرارا
نام کامل فرد مسوول
خانم سهرابی
آدرس خیابان
شهرارا، جنب پارک شهرارا، سرای محله شهرارا
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید رضا خانکه
آدرس خیابان
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی، جنب کتابخانه مرکزی، معاونت پژوهشی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
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 بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه آقایی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی، گروه روانشناسی بالینی
شهر
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 6694 1415
فکس
ایمیل
fateme.aghaie@yahoo.com; fa.aghaie@uswr.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول

پروانه محمدخانی
موقعیت شغلی
استاد تمام
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی، گروه روانشناسی بالینی
شهر
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
0045 2218 21 98+
فکس
ایمیل
parmohamir@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه آقایی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
fa.aghaie@uswr.ac.ir; fatme.aghaie@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