

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## بررسی تأثیر مداخلات آکوپیشن-محور بر خودتعیین‌گری دختران نوجوان در معرض خطر اختلالات هیجانی-رفتاری در چارچوب موهو

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف کلی: بررسی تأثیر مداخلات آکوپیشن-محور بر مهارت‌های خودتعیین‌گری دختران نوجوان در معرض خطر اختلالات هیجانی-رفتاری در چارچوب موهو

#### طراحی

در این مطالعه 54 نوجوان در معرض خطر اختلالات هیجانی-رفتاری دارای شرایط ورود به مطالعه که از طریق آزمون غربالگری خود گزارشی نوجوان انتخاب می‌شوند، شرکت می‌کنند. شرکت کنندگان به دو گروه مداخله و کنترل از طریق بلوک‌های تصادفی تخصیص می‌یابند و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می‌شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت کاربردی در کلینیک سلامت روان دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران بر روی دختران مشغول به تحصیل در دبیرستان‌های شهر تهران به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی، طرح موازی و یک سوکور اجرا می‌گردد. آزمونه‌های تحقیق توسط ارزیابان نا آگاه انجام می‌شود و داده‌های مطالعه توسط متخصصین آمار بی اطلاع از گروه‌های مطالعه، تحلیل می‌گردند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- دارا بودن سن 14 تا 16 سال 2-جنس مونث (به دلیل تطابق جنسیتی با پژوهشگر و یکسان سازی نوع مداخلات به دلیل متفاوت بودن نیازها و علائق دختران و پسران) 3-کسب نمره ی برش (بین 50 تا 70) در آزمون خودسنجی نوجوان 4- مشغول به تحصیل در دبیرستان شرایط عدم ورود: 1-عدم همکاری در انجام مداخله 2-دو جلسه غیبت پی در پی یا چهار جلسه غیبت در کل جلسات

#### گروه‌های مداخله

مطالعه با 54 شرکت کننده در دو گروه کنترل و مداخله با 27 نفر جمعیت انجام می‌گیرد. افراد شرکت کننده در گروه مداخله، به سه گروه 5 تا 7 نفره تقسیم می‌گردند. تخصیص افراد در هر گروه با توجه به یکسان سازی و اشتراک در علائق شرکت کنندگان بر اساس فرم علائق موهو انجام می‌پذیرد. تا در صورت امکان گروه‌هایی با سطح علائق مشترک از لحاظ انجام آکوپیشن‌های ارائه شده در طرح شکل بگیرد. مداخله درمانی به مدت 8 جلسه 90 دقیقه‌ای در هر هفته (با توجه به منابع و مقالات موجود) برای گروه مداخله برگزار خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

متغیر مستقل: مداخلات آکوپیشن-محور متغیر وابسته: خودتعیین‌گری دانش آموز؛ خودتعیین‌گری (از دیدگاه والد)؛ کارکرد اجرایی؛ مهارت‌های ارتباطی و تعاملی؛ پیشرفت تحصیلی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

علت بروزرسانی جهت درخواست تغییر حجم نمونه و همچنین گزارش خاتمه یابی کارآزمایی بالینی می باشد. به علت بررسی متون و تحقیقات، با احتساب احتمال ریزش نمونه‌ها حجم نمونه از 40 به 54 نمونه افزایش یافت، که پس از نمونه‌گیری و انجام مداخله، و بعد از ریزش نمونه‌ها (ریزش 7 نفر در گروه کنترل)، مداخله با 47 نفر (27 نفر در گروه مداخله) و (20 نفر در گروه کنترل) پایان یافت.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171231038153N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-02-2018, 1396/11/18  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-07-2020, 1399/05/08

تعداد بروز رسانی‌ها: 1

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-02-2018, 1396/11/18

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نرگس شفارودی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 2222 8051

##### آدرس ایمیل

shafarodi.n@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-01-2018, 1396/11/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-03-2018, 1396/12/29

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

21-01-2018, 1396/11/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-03-20, 1396/12/29

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-06-21, 1397/03/31

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مداخلات آکویپیشن -محور بر خودتعیین گری دختران نوجوان در معرض خطر اختلالات هیجانی-رفتاری در چارچوب موهو

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مداخلات آکویپیشن -محور بر خودتعیین گری نوجوانان

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن سن 14 تا 16 سال جنس مونث کسب نمره ی برش (بالا تر از 60) در آزمون خود گزارشی نوجوان مشغول به تحصیل در دبیرستان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری در انجام مداخله دو جلسه غیبت پی در پی یا چهار جلسه غیبت در کل جلسات

سن

از سن 14 ساله تا سن 16 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54

حجم نمونه تحقق یافته: 47

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

واحد نمونه گیری خوشه ای سه مرحله ای (مناطق آموزش و پرورش ، مدارس ، دانش آموزان ) می باشد. برای انتخاب دانش آموزان از روش تصادفی سازی محدود با استفاده از تصادفی سازی بلوکی انجام می شود. ابزار تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی می باشد. پنهان سازی به صورتی اجرا می شود که قبل از تخصیص دانش آموز به گروهها ، گروههای مداخله و کنترل مشخص نمی باشند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

آزمونهای تحقیق توسط ارزیابگرانی که نسبت به افراد شرکت کننده در گروه مداخله و کنترل بی اطلاع هستند، اجرا می گردد. آنالیز داده های تحقیق توسط متخصصین آمار که نسبت به گروهها ناآگاه هستند، تحلیل می شود.

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 ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2017-12-28, 1396/10/07

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1396. 9321525001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

در معرض خطر اختلالات هیجانی-رفتاری

کد ICD-10

F01-F99

توصیف کد ICD-10

Behavioral and emotional disorders with onset usually occurring in childhood and adolescence

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودتعیین گری دانش آموز: 92 مورد خودگزارشی به منظور سنجش جنبه های شناختی و عاطفی از خودتعیین گری دانش آموز است. دربرگیرنده جنبه های کلی و اختصاصی مثبت و منفی است که جنبه کلی مربوط به حس دانش آموز از خودتعیین گری عمومی و جنبه اختصاصی مربوط به خانه و مدرسه و دیگر محیطها می باشد. جنبه مثبت، در حیطه ی توانمندیها و جنبه منفی، حیطه ضعفهای دریافت شده در خودتعیین گری را تعیین می کند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مداخله بعد از 8 هفته مداخله و 10 هفته بعد از مداخله برای پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خودتعیین گری دانش آموز

2

شرح متغیر پیامد

خودتعیین گری از دیدگاه والد: درک والدین از رفتارها، توانمندیها و مهارتهای خودتعیین گری فرزندشان می باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مداخله بعد از 8 هفته مداخله و 10 هفته بعد از مداخله برای پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خودتعیین گری از دیدگاه والد

متغیر پیامد ثانویه

## 1

گروه کنترل: شامل 20 نفر دانش آموز در معرض خطر اختلالات هیجانی-رفتاری است که هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند.

**طبقه بندی**  
رفتاری

### مراکز بیمار گیری

#### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مدارس دخترانه متوسطه مناطق 1-4-7-11 شهر تهران

**نام کامل فرد مسوول**

الهه حجتی عابد

**آدرس خیابان**

بلوار میرداماد- میدان مادر-خیابان شاه نظری- خیابان مددکاران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

13487 - 15459

**تلفن**

+98 21 2222 8051

**فکس**

+98 21 2222 0946

**ایمیل**

Hojati.a@tak.iuims.ac.ir

## 2

**شرح متغیر پیامد**

کارکرد اجرایی: کارکردهای اجرایی اصطلاحی است کلی که تمامی فرآیندهای شناختی پیچیده را که در انجام تکالیف هدف-مدار و دشوار یا جدید ضروری هستند، در خود جای می دهد.

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مداخله بعد از 8 هفته مداخله و 10 هفته بعد از مداخله برای پیگیری

**نحوه اندازه گیری متغیر**

در این مطالعه مهارت ارتباطی شامل 20 مورد است که در سه حوزه ویژگی های جسمانی، مبادله اطلاعات و روابط و مناسبات طبقه بندی می شود که توسط تست ارزیابی مهارتهای ارتباطی و تعاملی سنجیده می شود.

## 3

**شرح متغیر پیامد**

پیشرفت تحصیلی: توانایی برای اثبات موفقیت در اکتساب نوعی پیامد که برای آن تجربه های یادگیری طرح ریزی شده اند.

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

کارنامه ترم اول سال تحصیلی؛ کارنامه پایان سال تحصیلی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

در این مطالعه منظور از پیشرفت تحصیلی، میانگین یا معدل نمرات نوبت دوم کارنامه ارائه شده مدرسه در انتهای ترم می باشد.

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر سید کاظم ملکوتی

**آدرس خیابان**

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1449614535

**تلفن**

+98 21 21 86701

**ایمیل**

kmalakouti@iuims.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

### گروه های مداخله

#### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: محتوای مداخله بر اساس پروتکل موجود در کتاب STEPS To Self-Determination curriculum با کسب اجازه از نویسندگان کتاب و طراحی مجموعه ای از آکویپیشن های متناسب با علائق و فرهنگ نوجوانان شرکت کننده در مداخله با تأیید در جلسه گروه های متخصصان شکل خواهد گرفت. اجرای مداخله در 4 فاز به ترتیب شناخت خود و شناخت ارزشها، برنامه ریزی، اجرای برنامه و ارزیابی نتایج شکل خواهد گرفت. افراد شرکت کننده در گروه مداخله، به سه گروه 5 تا 7 نفره تقسیم می گردند. تخصیص افراد در هر گروه با توجه به یکسان سازی و اشتراک در علائق شرکت کنندگان بر اساس فرم علائق موهو انجام می پذیرد. مداخله به مدت 8 جلسه یک ساعت و نیم در هر هفته (با توجه به منابع و مقالات موجود) برای گروه مداخله برگزار خواهد شد.

**طبقه بندی**

رفتاری

#### 2

**شرح مداخله**

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

الهه حجتی عابد

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی کاردرمانی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

بلوار میرداماد- میدان مادر-خیابان شاه نظری- خیابان مددکاران-

دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15875-4391

تلفن

8051 2222 21 98+

ایمیل

hojatiabed.e@iums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

نرگس شفارودی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

بلوار میرداماد- میدان مادر-خیابان شاه نظری- خیابان مددکاران-

دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15875-4391

تلفن

8051 2222 21 98+

ایمیل

shafarodi.n@iums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

الهه حجتی عابد

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی کاردرمانی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

بلوار میرداماد- میدان مادر-خیابان شاه نظری- خیابان مددکاران-

دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15875-4391

تلفن

8051 2222 21 98+

ایمیل

Hojati.a@tak.iums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد