پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر بخشی مشاوره گروهی با رویکرد شناختی –رفتاری برخود تمایز یافتگی دختران بی سرپرست و بد سرپرست درسنین بلوغ

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر بخشی مشاوره گروهی با رویکرد شناختی-رفتاری برخودتمایزیافتگی دختران بی سرپرست و بد سرپرست درسنین بلوغ درمرکز بهزیستی مشهد سال 97-96

طراحی

روش مداخله ای و به شکل طرح پیش آزمون و پس آزمون با گروه کنترل می باشد جامعه آماری شامل همه دختران 14-18ساله در مراکز بهزیستی مشهد است. پس از ثبت نام پرسشنامه خود تمایزیافتگی براي همه افراد پر مي شود. براي مثال اگر تعداد اين افراد 100 نفر باشد (با توجه به حجم نمونه 60) صدك 60 نمرات كسب شده افراد، محاسبه شده و كساني كه نمره پايين تر از آن را كسب كردند وارد مطالعه مي شوند و به روش بلوكي به حجم 4 به دو گروه مداخله(30نفر) و كنترل(30نفر) تخصيص داده مي شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مراکز دولتي علی اصغر و فرشتگان در مشهد می باشد.پس از تشکیل دو گروه تصادفی مشاوره برای گروه مداخله انجام و پرسشنامه ها برای هر دو گروه اجرا شده و سپس نتایج تحلیل و مقایسه میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:زندگی در موسسه بهزیستی، اعلام همکاری در ارایه اطلاعات مورد نیاز توسط دختران مورد بررسی،سن14-18 سال، فرد درحال حاضر درمان روان شناختی دیگری دریافت نمی کند،مبتلا به اختلالات شدید روانپزشکی نمی باشد ، شواهدی مبتنی بر وجود بیماری جسمانی نیازمند به درمان نداشته باشد. و معیارهای خروج: عدم حضور در جلسات مشاوره،شرکت در سایر جلسات مشاوره ای و اموزشی به طور همزمان، می باشد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله گروهی است که جلسات مشاوره گروهی برای ارتقای خودتمایزیافتگی برای آنها برگزار می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان تغییر نمره تمایزیافتگی دختران و مقایسه آن با گروه کنترل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180116038390N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۱/۰۹ ,29-01-2018**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۱/۰۹ ,29-01-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۰۹ ,2018-01-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بی بی حلیمه کاظمینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3732 7053

آدرس ایمیل

kazemeini@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۰۱ ,2018-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۰۱ ,2018-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی مشاوره گروهی با رویکرد شناختی –رفتاری برخود تمایز یافتگی دختران بی سرپرست و بد سرپرست درسنین بلوغ

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی مشاوره گروهی با رویکرد شناختی –رفتاری برخود تمایز یافتگی دختران بی سرپرست و بد سرپرست درسنین بلوغ

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

به سر بردن در موسسه بهزیستی اعلام همکاری در ارایه اطلاعات مورد نیاز توسط دختران مورد بررسی سن14-18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت در سایر جلسات اموزشی و مشاوره ای به طور همزمان مبتلا به اختلالات شدید روانپزشکی می باشد فرد درحال حاضر درمان روان شناختی دیگری دریافت می کند شواهدی مبتنی بر وجود بیماری جسمانی نیازمند به درمان داشته باشد.

سن

از سن **14 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در اين مطالعه ابتدا همه افراد واجدالشرايط در هر مركز تعيين شده و ثبت نام مي شوند. سپس پرسشنامه براي همه افراد پر مي شود. براي مثال اگر تعداد اين افراد 100 نفر باشد (با توجه به حجم نمونه 60) 60 درصد نمرات كسب شده افراد، محاسبه شده و كساني كه نمره پايين تر از آن را كسب كردند وارد مطالعه مي شوند و به روش بلوكي به حجم 4 به دو گروه مداخله و كنترل تخصيص داده مي شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

براي جلوگيري از نشت اطلاعات بين دو گروه، جلسات مشاوره را به دور از چشم گروه كنترل برگزار خواهيم كرد. همچنين براي كورسازي فرد جمع آوري كننده اطلاعات، از يك فرد ديگر كه مطلع به گروه افراد نيست براي پر كردن پرسشنامه هاي بعد از مداخله در دو گروه استفاده خواهد شد. همچنين تحليلگر داده ها را نيز از گروه افراد مطلع نخواهيم ساخت.

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 شاهرود

آدرس خیابان

میدان هفتم تیر- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷

تاریخ تایید

2018-01-06, ۱۳۹۶/۱۰/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1396.143

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خود تمایز یافتگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره خودتمایز یافتگی از پرسشنامه خودتمایز یافتگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک هفته بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودتمایزیافتگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برگزاری جلسات مشاوره ای برای ارتقای خودتمایزیافتگی در دختران.جلسات هفته ای یک جلسه و هر جلسه دو ساعت می باشد در روز های مشخص و به همراه پذیرایی طی جلسات، وبه تعداد کل 8 جلسه می باشد

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی که هیچ مداخله آزمایشی بر روی آن صورت نمی گیرد و جهت مقایسه با گروه مداخله انتخاب می شود.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اداره کل بهزیستی خراسان رضوی

نام کامل فرد مسوول
تهمینه شکیب
آدرس خیابان
خیابان آزادی ،بین چهارراه شهدا و زرینه ،حد فاصل آزادی 8 و 10
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9149614783
تلفن
+98 51 3223 1206
ایمیل
info@behzisti.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن امامیان
آدرس خیابان
میدان هفتم تیر- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
info@shmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
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 شاهرود
نام کامل فرد مسوول
بی بی حلیمه کاظمینی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان هفتم تیر- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
kazemeini@shmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا متقی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان هفتم تیر- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷
تلفن
+98 982332395054
ایمیل
zhrmotaghi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
بی بی حلیمه کاظمینی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان هفتم تیر- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
9149614783
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
kazemeini@shmu.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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست