

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

بررسی اثر بخشی مشاوره گروهی با رویکرد شناختی - رفتاری بر خود تمایز یافتگی دختران بی سرپرست و بد سرپرست در سنین بلوغ

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی مشاوره گروهی با رویکرد شناختی-رفتاری بر خود تمایز یافتگی دختران بی سرپرست و بد سرپرست در سنین بلوغ در مرکز بهزیستی مشهد سال 96-97

طراحی

روش مداخله ای و به شکل طرح پیش آزمون و پس آزمون با گروه کنترل می باشد جامعه آماری شامل همه دختران 14-18 ساله در مراکز بهزیستی مشهد است. پس از ثبت نام پرسشنامه خود تمایز یافتگی برای همه افراد پر می شود. برای مثال اگر تعداد این افراد 100 نفر باشد (با توجه به حجم نمونه 60) صدک 60 نمرات کسب شده افراد، محاسبه شده و کسانی که نمره پایین تر از آن را کسب کردند وارد مطالعه می شوند و به روش بلوکی به حجم 4 به دو گروه مداخله (30 نفر) و کنترل (30 نفر) تخصیص داده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مراکز دولتی 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 ارائه اطلاعات مورد نیاز توسط دختران مورد بررسی، سن 14-18 سال، فرد در حال 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 آموزشی به طور همزمان، می باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله گروهی است که جلسات مشاوره گروهی برای ارتقای خود تمایز یافتگی برای آنها برگزار می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان تغییر نمره تمایز یافتگی 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: 29-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۹

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۹

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

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

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 بر خود تمایز یافتگی دختران بی سرپرست و بد سرپرست در سنین بلوغ

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی مشاوره گروهی با رویکرد شناختی - رفتاری بر خود تمایز یافتگی دختران بی سرپرست و بد سرپرست در سنین بلوغ

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

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 ارائه اطلاعات مورد نیاز توسط دختران مورد بررسی سن 14-18 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرکت در سایر جلسات آموزشی و مشاوره ای به طور همزمان مبتلا به اختلالات شدید روانپزشکی می باشد فرد در حال 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

مصادق 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 این مطالعه ابتدا همه افراد واجدالشرایط در هر مرکز تعیین شده و ثبت نام می شوند. سپس پرسشنامه برای همه افراد پر می شود. برای مثال اگر تعداد این افراد 100 نفر باشد (با توجه به حجم نمونه 60) 60 درصد نمرات کسب شده افراد، محاسبه شده و کسانی که نمره پایین تر از آن را کسب کردند وارد مطالعه می شوند و به روش بلوکی به حجم 4 به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای جلوگیری از نشت اطلاعات بین دو گروه، جلسات مشاوره را به دور از چشم گروه کنترل برگزار خواهیم کرد. همچنین برای کورسازی فرد جمع آوری کننده اطلاعات، از یک فرد دیگر که مطلع به گروه افراد نیست برای پر کردن پرسشنامه های بعد از مداخله در دو گروه استفاده خواهد شد. همچنین تحلیلگر داده ها را نیز از گروه افراد مطلع نخواهیم 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, ۱۶/۱۰/۱۳۹۶

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 خودتمایز یافتگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برگزاری جلسات مشاوره ای برای ارتقای

خودتمایز یافتگی در دختران. جلسات هفته ای یک جلسه و هر جلسه دو

ساعت می باشد در روز های مشخص و به همراه پذیرایی طی جلسات،

و به 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

1206 3223 51 98+

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

5054 3239 23 98+

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

5054 3239 23 98+

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

982332395054 98+

ایمیل

zhrmotaghi@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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

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
مصدق 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

شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
9149614783
تلفن
5054 3239 23 98+
ایمیل
kazemeini@shmu.ac.ir

برنامه انتشار