پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۵

اثر بخشی آموزش والدین چارت پیمایشی مدیریت رفتار بر رابطه والد- فرزند، استرس والدینی، درگیری تحصیلی والدین و کاهش مشکلات رفتاری کودکان 7-9 سال دارای اختلال نافرمانی مقابله ای در کرمانشاه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثربخشی آموزش والدین چارت پیمایشی مدیریت رفتار بر رابطه والد- فرزند، استرس والدین، درگیری تحصیلی والدین و مشکلات رفتاری کودکان 7-9 سال دارای اختلال نافرمانی مقابله ای

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه
برای آزمودنی های گروه آزمایش جلسات آموزش چارت پیمایشی مدیریت رفتار به صورت گروهی در مدارس ابتدایی شهر کرمانشاه برگزار خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
داشتن کودک با تشخیص اختلال نافرمانی مقابله ای داشتن سواد خواندن و نوشتن حداقل دیپلم متوسطه برخورداری از سلامت جسمانی تمایل به مشارکت در دوره قرار نداشتن تحت درمان روان شناختی و یا داروپی عدم شرکت در دوره های مشابه در گذشته یا به صورت همزمان نداشتن اختلالات روانشناختی بر اساس SCID-5-CV

گروه‌های مداخله
برنامه آموزش چارت پیمایشی مدیریت رفتار (BMFC) به صورت 8 جلسه آموزش گروهی برای آزمودنی های گروه آزمایش اجرا خواهد شد. گروه آزمایش شامل 15 نفر والدین کودکان دارای اختلال نافرمانی مقابله ای است که طی 8 جلسه آموزش گروهی هفتگی دریافت می کنند. گروه کنترل شامل 15 نفر والدین کودکان دارای اختلال نافرمانی مقابله ای است که تحت هیچ گونه مداخله ای قرار نمیگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی
کاهش مشکلات رفتاری کودکان کاهش استرس والدین افزایش درگیری تحصیلی والدین افزایش تعامل والد- فرزند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150110020629N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-02-03, ۱۳۹۶/۱۱/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2018-02-03, ۱۳۹۶/۱۱/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-02-03, ۱۳۹۶/۱۱/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امید عیسی نژاد
نام سازمان / نهاد
دانشگاه کردستان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 914 919 3686
آدرس ایمیل
o.isanejad@uok.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-30, ۱۳۹۶/۱۱/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-07-21, ۱۳۹۷/۰۴/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر بخشی آموزش والدین چارت پیمایشی مدیریت رفتار بر رابطه والد- فرزند، استرس والدینی، درگیری تحصیلی والدین و کاهش مشکلات رفتاری کودکان 7-9 سال دارای اختلال نافرمانی مقابله ای در کرمانشاه

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی آموزش والدین چارت پیمایشی مدیریت رفتار بر نافرمانی

مقابله ای
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن کودک با تشخیص اختلال نافرمانی مقابله ای داشتن سواد خواندن و نوشتن حداقل دیپلم متوسطه برخورداری از سلامت جسمانی تمایل به مشارکت در دوره مونث بودن سن بین 18-40 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
قرار داشتن تحت درمان روان شناختی و یا دارویی شرکت در دوره های مشابه در گذشته یا به صورت همزمان داشتن اختلالات روانشناختی بر اساس SCID-5-CV
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بلوکی خواهد بود. لیست تمامی شرکت کنندگان از 1-30 تهیه خواهد شد. سپس با استفاده از وب graphpad ، لیست به طور تصادفی به دو گروه (آزمایش A یا کنترل B) تقسیم می شود که در ادرس زیر قابل دسترس است:
/https://www.graphpad.com/quickcalcs/randomize1
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان
آدرس خیابان
کردستان- سنندج- خیابان آبیدر- ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6618634683
تاریخ تایید
2017-12-03, ۱۳۹۶/۰۹/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.MUK.REC.1396/5047

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال نافرمانی مقابله ای
کد ICD-10
F91.3
توصیف کد ICD-10
Oppositional defiant disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه اثر حداقل 0.4 در کاهش نمره فرد در فهرست رفتاری کودک(CBCL)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله، پیگیری (با فاصله 1 ماه از اخرین مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فهرست رفتاری کودک (CBCL)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حداقل 0.4 اندازه اثر در کاهش نمرات شرکت کنندگان در پرسش نامه استرس والدینی آبیدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله، پیگیری (با فاصله 1 ماه از اخرین مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه استرس والدینی آبیدین

2

شرح متغیر پیامد
حداقل 0.4 اندازه اثر در پرسش نامه تعامل والد- فرزند(PACHIQ)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله، پیگیری (با فاصله 1 ماه از اخرین مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تعامل والد- فرزند(PACHIQ)

3

شرح متغیر پیامد
حداقل 0.4 اندازه اثر در پرسش نامه درگیری والدین در امور تحصیلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله، پیگیری (با فاصله 1 ماه از اخرین مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه درگیری والدین در امور تحصیلی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از انتخاب نمونه و انجام تشخیص ها و اجرای پیش آزمون ها، به آموزش مادران در گروه نمونه به مدت 8 جلسه ی 1 ساعته به صورت آموزش گروهی، برنامه آموزش چارت پیمایشی مدیریت رفتار براساس راهنمای (Danforth.2006) برای آزمودنی های گروه آزمایش اجرا خواهد شد. جلسه اول:توضیح ساختار آموزشی اصول یادگیری اجتماعی و شرح نشانگان اختلال ODD . جلسه دوم:اموزش و تمرین چگونگی فرمان های عملی یا دستور العمل دادن به کودک. جلسه سوم:اموزش و تمرین چگونگی پاداش و توبیخ پاسخ های کودک پس از فرمان دادن.جلسه چهارم:اموزش و تمرین نحوه محروم سازی و تهیه فهرستی از پیامد های نافرمانی از محروم سازی.جلسه پنجم:همانند مرحله چهار، محل محروم سازی، اهداف رفتاری و پیامد های فرمان دادن بازنگری می شود.جلسه ششم و هفتم مشکلات خاص را بازنگری کرده و تمامی گام های BMFC مجددا بازنگری می شود. جلسه هشتم بازنگری اصول یادگیری اجتماعی، بازنگری نشانگان ODD ومشکلات خاص و بازنگری مجدد تمامی گام ها.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون مداخله

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مدرسه هدایت

نام کامل فرد مسوول
محمد رضا دانشفر

آدرس خیابان
الهیه ،بلوار شاهد، خیابان جلال نجفی

شهر
کرمانشاه

استان
کرمانشاه

کد پستی
46376-67199

تلفن
+98 83 3837 9087

ایمیل
Hedayat.mah3kermanshahsch@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مدرسه اقبال

نام کامل فرد مسوول
ثریا گلاره

آدرس خیابان
2. میدان سپاه ، خیابان بهزیستی

شهر
کرمانشاه

استان
کرمانشاه

کد پستی
73998-67146

تلفن
+98 83 3835 9756

ایمیل
Mohamadreza.eghbal95@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه کردستان

نام کامل فرد مسوول
دکتر کیوان بلند همتان

آدرس خیابان
University of Kurdistan, Pasdaran Blvd

شهر
سنندج

استان
کردستان

کد پستی
15175-66177

تلفن
+98 87 3366 4600

ایمیل
info@uok.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه کردستان

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 کردستان

نام کامل فرد مسوول
امید عیسی نژاد

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
بلوار پاسداران، دانشگاه کردستان

شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
15175-66177
تلفن
+98 914 919 3686
ایمیل
o.isanejad@uok.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه کردستان
نام کامل فرد مسوول
امید عیسی نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، دانشگاه کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
15175-66177
تلفن
+98 914 919 3686
ایمیل
o.isanejad@uok.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه کردستان
نام کامل فرد مسوول
امید عیسی نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، دانشگاه کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
15175-66177
تلفن
+98 914 919 3686
ایمیل
o.isanejad@uok.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد