

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

بررسی اثر بخشی درمان شناختی رفتاری متمرکز بر تروما بر کاهش نشانگان استرس پس از سانحه و مشکلات رفتاری کودکان بازمانده از زلزله کرمانشاه

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف تعیین میزان تاثیر روش شناختی رفتاری متمرکز بر تروما بر اختلال استرس پس از سانحه و مشکلات رفتاری کودکان بازمانده از زلزله در شهر کرمانشاه انجام خواهد شد

طراحی

پژوهش حاضر یک کار آزمایی بالینی کور نشده است. 60 نفر به صورت در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی در دو گروه آزمایشی (30 نفر گروه آزمایشی و 30 نفر گروه کنترل) قرار خواهند گرفت

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری پژوهش حاضر شامل کلیه کودکان زلزله زده شهر کرمانشاه خواهد بود، که از بین آنها 60 نفر به صورت در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی در دو گروه (30 نفر گروه آزمایش و 30 نفر گروه کنترل) قرار خواهند گرفت. گروه آزمایش و کنترل در ابتدای مطالعه پرسشنامه های اختلال استرس پس از سانحه و مشکلات رفتاری کودکان را تکمیل خواهند کرد. سپس گروه آزمایش طی 8 جلسه تحت آموزش گروهی روش های شناختی رفتاری متمرکز بر تروما قرار خواهند گرفت و گروه کنترل هیچگونه آزمایشی دریافت نخواهند کرد. هر دو گروه از نظر میزان اختلال استرس پس از سانحه و مشکلات رفتاری با هم مقایسه خواهند شد. پس از پایان مطالعه به منظور حفظ اخلاق پژوهش و رعایت حقوق آزمودنی ها، گروه کنترل نیز تحت آموزش گروهی روش های شناختی رفتاری متمرکز بر تروما قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: نداشتن بیماریهای روانپزشکی جدی
معیارهای خروج از مطالعه: جنسیت مرد؛ عدم وجود علایم شدید اختلالات روانپزشکی همراه

گروه های مداخله

گروه آزمایش طی 8 جلسه یک ساعته تحت درمان شناختی رفتاری متمرکز بر تروما قرار خواهند گرفت

متغیرهای پیامد اصلی

اختلال استرس پس از سانحه و مشکلات رفتاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160717028967N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۲/۲۷, 17-05-2018

آخرین بروز رسانی: 17-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۷
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
17-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صفورا سالمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید چمران اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1001 3821 83 98+

آدرس ایمیل

e.mahmoudi@cobeldarou.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

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 درمان شناختی رفتاری متمرکز بر تروما بر کاهش نشانگان استرس پس از سانحه و مشکلات رفتاری کودکان بازمانده از زلزله کرمانشاه

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان برای کودکان بازمانده از زلزله

F43.1
توصیف کد ICD-10
Post-traumatic stress disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اختلال استرس پس از سانحه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دوماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اختلال استرس پس از سانحه

2

شرح متغیر پیامد
مشکلات رفتاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دوماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مشکلات رفتاری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه آزمایش مداخله شناختی رفتاری متمرکز بر تروما
را در 8 جلسه دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل هیچگونه مداخله ای دریافت نخواهند کرد.
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مدارس
نام کامل فرد مسؤول
شهناز محمودی
آدرس خیابان
کرمانشاه، شهرک رسالت، مدرسه نور
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6610785471

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن بیماریهای روانپزشکی جدی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم وجود علایم شدید اختلالات روانپزشکی همراه

سن

از سن 8 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851115

تاریخ تایید

1396/09/22, 2017-12-13

کد کمیته اخلاق

kums.rec.1396.509

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Post-traumatic stress disorder

کد ICD-10

استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851115
تلفن
83382610700 98+
ایمیل
vfarnia@yahoo.com

تلفن
0277 3721 83 98+
ایمیل
s_salemi85@yahoo.vom

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید فرنی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
میدان ایثار، بیمارستان فارابی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851115
تلفن
4513 3826 83 98+
ایمیل
vfarnia@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
صفورا سالمی
موقعیت شغلی
مدرس
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، روبروی بیمارستان آیت الله
طالقانی، دانشکده علوم اجتماعی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851115
تلفن
1001 3821 83 98+
ایمیل
s_salemi85@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
کوورش حمزه ای
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی
، معاونت پژوهشی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851115
تلفن
1400 3836 83 98+
ایمیل
khamzehee@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر وجد فرنی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
میدان ایثار، بیمارستان فارابی
شهر
کرمانشاه

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فعلا برنامه ای ندارم

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

فعلا برنامه ای ندارم

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فعلا برنامه ای ندارم

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

فعلا برنامه ای ندارم

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

فعلا برنامه ای ندارم

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فعلا برنامه ای ندارم

سایر توضیحات