پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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. 60نفر به صورت در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی در دو گروه آزمایشی (30نفرگروه آزمایشی 30نفر 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 (30نفرگروه 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 اموزش 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 اموزش گروهی روش های شناختی رفتاری متمرکز بر تروما قرار خواهند گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: نداشتن بیماریهاي روانپزشكي جدي
معیارهای خروج از مطالعه: جنسیت مرد؛ عدم وجود علایم شدید اختلالات روانپزشکی همراه
گروه‌های 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: **2018-05-17, ۱۳۹۷/۰۲/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
صفورا سالمی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید چمران اهوار
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3821 1001
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

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نداشتن بيماريهاي روانپزشكي جدي
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
مصداق 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
2017-12-13, ۱۳۹۶/۰۹/۲۲
کد کمیته اخلاق
kums.rec.1396.509

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
Post-traumatic stress disorder
کد ICD-10
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
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
کووروش حمزه ای
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی،ساختمان شماره 2،دانشگاه علوم پزشکی ،معاونت پژوهشی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851115
تلفن
+98 83 3836 1400
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 وحد فرنیا
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
+98 83 3826 4513
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 شهیدبهشتی، روبروی بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشکده علوم اجتماعی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851115
تلفن
+98 83 3821 1001
ایمیل
s_salemi85@yahoo.com
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851115
تلفن
+98 83382610700
ایمیل
vfarnia@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید فرنیا
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
+98 83 3826 4513
ایمیل
vfarnia@yahoo.com

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