# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# تدوین الگوی والدگری مبتنی بر نظریه دلبستگی؛ و مقایسه اثربخشی این الگو با الگوی بازی درمانی مبتنی برتعامل والد-کودک در موضوعات افسردگی، تنظیم هیجان و خودکنترلی کودکان 12-6 ساله مبتلا به اختلال بی نظمی خلق اخلالگر در شهر اصفهان

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تدوین یک الگوی والدگری مبتنی بر نظریه دلبستگی؛ و مقایسه اثربخشی این الگو با الگوی بازی درمانی مبتنی برتعامل والد-کودک در موضوعات افسردگی، تنظیم هیجان و خودکنترلی کودکان 12-6 ساله مبتلا به اختلال بی نظمی خلق اخلالگر در شهر اصفهان

**طراحی**
گروهای کنترل، والدگری مبتنی بر نظریه دلبستگی، و بازی-درمانی مبتنی بر تعامل والد-کودک در تصادفی ساده

**نحوه و محل انجام مطالعه**
45 نفر از والدین کودکان مبتلا به اختلال بی نظمی خلق اخلال گر که به مرکز روانپزشکی کودکان مجتمع پزشکی خورشید، واحد نور مراجعه کردند و بر اساس معیارهای ورود انتخاب شده، در 3 گروه به صورت تصادفی قرار می گیرند. دوگروه مداخله تحت آموزش والد گری مبتنی بر نظریه دلبستگی و بازی درمانی مبتنی بر روابط والد-کودک و گروه کنترل تحت یک جلسه آموزش فردی در مورد بیماری قرار می گیرند ارزیابی روان شناختی در سه مرحله قبل ، اتمام مداخله و پس از 3 ماه پیگیری انجام می شود.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
تشخیص ابتلا به اختلال بی نظمی خلق اخلال گر کودکان محدوده سنی 12-6 سال.رضایت آگاهانه والدین برای شرکت در پژوهش. توانایی جسمی و روانی مناسب والدین برای شرکت در جلسات.سطح تحصیلات والدین:حداقل پایان دوره ابتدایی. ساکن شهراصفهان.شماره تماس جهت دعوت برای شرکت در مداخله. خروج:اختلال دو قطبی.اختلال نافرمانی مقابله ای.کودکان اختلال نقص توجه-بیش فعالی. اختلال اوتیسم. شرکت در جلسات مشاوره یا روان درمانی در طی 6 ماه اخیر.نداشتن انگیزه برای شرکت و ادامه در مداخله.

**گروه‌های مداخله**
الگوی والدگری مبتنی بر نظریه دلبستگی - الگوی بازی درمانی مبتنی بر روابط والد و کودک- شرکت کنندگان در فهرست انتظار آموزش

**متغیرهای پیامد اصلی**
خودکنترلی، افسردگی، تنظیم هیجان

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
-

**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180623040196N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۶/۱۷ ,08-09-2018**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۶/۲۶ ,17-09-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
۱۳۹۷/۰۶/۱۷ ,2018-09-08

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
اعظم شاه محمدی قهساره
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 31 3555 8997
**آدرس ایمیل**
a.shahmohammadi@khuisf.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
۱۳۹۷/۰۴/۰۱ ,2018-06-22
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
۱۳۹۷/۰۶/۳۱ ,2018-09-22
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
تدوین الگوی والدگری مبتنی بر نظریه دلبستگی؛ و مقایسه اثربخشی این الگو با الگوی بازی درمانی مبتنی برتعامل والد-کودک در موضوعات

افسردگی، تنظیم هیجان و خودکنترلی کودکان 12-6 ساله مبتلا به اختلال بی نظمی خلق اخلالگر در شهر اصفهان

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تدوین الگوی والدگری مبتنی بر نظریه دلبستگی و بررسی اثربخشی آن در کودکان مبتلا به اختلال بی نظمی خلق اخلال گر
**هدف اصلی مطالعه**
آموزشی/مشاوره‌ای
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
ابتلا به اختلال بی نظمی خلق اخلال گر کودکان محدوده سنی 12-10 سال رضایت آگاهانه والدین برای شرکت در پژوهش توانایی جسمی و روانی والدین برای شرکت در جلسات سطح تحصیلات والدین: حداقل پایان دوره ابتدایی ساکن شهر اصفهان شماره تماس جهت دعوت برای شرکت در مداخله
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
اختلال دو قطبی اختلال نافرمانی مقابله ای اختلال نقص توجه - بیش فعالی اختلال اوتیسم شرکت در جلسات مشاوره و یا رواندرمانی در طی 6ماه اخیر نداشتن انگیزه برای شرکت در مداخله عدم تمایل به ادامه شرکت در مداخله
**سن**
بدون محدودیت سنی
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
تصادفی 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**
بررسی اعتبار بسته ی آموزشی تدوین شده از طریق روش کیفی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی ، واحد اصفهان ( خوراسگان)
**آدرس خیابان**
اصفهان،خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی ، واحد اصفهان(خوراسگان)
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8148617961
**تاریخ تایید**
2018-04-16, ۱۳۹۷/۰۱/۲۷
**کد کمیته اخلاق**
IR.IAU.KHUISF.REC.1397-013

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
اختلال بی نظمی خلق اخلال گر
**کد ICD-10**
F34/8
**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
افسردگی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله ، پس از مداخله ، سه ماه بعد از اتمام مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه افسردگی کواکس (1992)

### 2

**شرح متغیر پیامد**
خودکنترلی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله، پس از مداخله، سه ماه بعد از اتمام مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
خودکنترلی کندال ویکاکس (1979)

### 3

**شرح متغیر پیامد**
تنظیم هیجان
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله، پس از مداخله، سه ماه بعد از اتمام مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه فرم کوتاه ERQ

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: آموزش بسته تدوین والدگری مبتنی بر نظریه دلبستگی
**طبقه بندی**
شیوه زندگی

### 2

**شرح مداخله**

گروه مداخله: بازی درمانی مبتنی بر تعامل والد و کودک
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

**3**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: یک جلسه مشاوره فردی
**طبقه بندی**
مصداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مجتمع پزشکی خورشید، واحد نور اصفهان ، گروه روانپزشکی
**نام کامل فرد مسوول**
سید غفور موسوی
**آدرس خیابان**
خیابان هشت بهشت، خیابان استانداری
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8145831451
**تلفن**
+98 31 3222 2127
**فکس**
+98 31 3222 2255
**ایمیل**
MOUSAVI@MED.MUI.AC.IR
**آدرس صفحه وب**

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه آزاد اسلامی
**نام کامل فرد مسوول**
پژوهشگر: اعظم شاه محمدی قهساره
**آدرس خیابان**
خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی ، واحد اصفهان(خوراسگان)
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
81595158
**تلفن**
+98 31 3555 8997
**ایمیل**
a.shahmohammadi@khuisf.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه آزا د اسلامی
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
خصوصی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
داخلی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
اشخاص

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه آزاد اسلامی
**نام کامل فرد مسوول**
اعظم شاه محمدی قهساره
**موقعیت شغلی**
روانشناس
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانشناسی
**آدرس خیابان**
خیابان شیخ طوسی غربی، کوچه 28، فرعی 26، پلاک 106
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8198863487
**تلفن**
+98 31 3555 8997
**ایمیل**
Azamshamohamadi@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر احمد عابدی
**موقعیت شغلی**
عضو هیات علمی و معاون پژوهشی دانشگاه اصفهان
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانشناسی
**آدرس خیابان**
اصفهان ، میدان آزادی، دانشگاه اصفهان
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174673441

**تلفن**
+98 31 3793 2509
**ایمیل**
a.abedi@edu.ui.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه آزاد اسلامی
**نام کامل فرد مسوول**
اعظم شاه محمدی قهساره
**موقعیت شغلی**
روانشناس
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانشناسی
**آدرس خیابان**
خیابان شیخ طوسی غربی، کوچه 28، فرعی 26، پلاک 106.
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8198863487
**تلفن**
+98 31 3555 8997
**ایمیل**
Azamshamohamadi@gmail.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**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**گزارش مطالعه بالینی**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**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**
نتایج حاصل از پژوهش
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
6 ماه پس از چاپ نتایج
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
برای گزارش نتایج در سایر مطالعات پژوهشی با حفظ منبع آن
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
دانشگاه آزاد اسلامی ( واحد خوراسگان)
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
دانشگاه آزاد اسلامی ( خوراسگا) ، کتابخانه مرکزی ، بخش پایان نامه
**سایر توضیحات**