پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه‌ای تاثیر روایت درمانی و افشای هیجانی بر تنظیم هیجانات و عواطف ناخوشایند در مادران کودکان مبتلا به لوسمی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر روایت درمانی و افشای هیجانی بر تنظیم هیجانات و عواطف ناخوشایند در مادران کودکان مبتلا به لوسمی.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دارای دو گروه مداخله، با گروه های موازی، یک سویه کور در جمع آوری و تحلیل داده ها، تصادفی شده بلوکی، نمونه گیری در فاصله زمانی شهریور ماه 1397 تا دی ماه 1397.

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش بیمارستان بهرامی و مرکز طبی کودکان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران است. پس از کسب مجوز از کمیته اخلاق شورای پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران و مجوزهای لازم از بیمارستان نمونه گیری به روش در دسترس و بر اساس معیارهای ورود و خروج انجام خواهد شد. مادران مورد پژوهش پس از انتخاب با روش تصادفی سازی بلوکی به سه گروه تخصیص خواهند یافت. در گروه 1 مداخله روایت درمانی گروهی بر اساس مدل وایت و اپستون در ده جلسه هفته ای دو یا سه بار انجام خواهد شد. در گروه 2 مداخله افشاگری هیجانی به صورت فردی در 4 جلسه هفتگی برگزار خواهد شد. در گروه کنترل مداخله ای صورت نخواهد گرفت. پس از پایان پژوهش اطلاعات آموزشی به صورت پمفلت به گروه کنترل داده خواهد شد. پر کردن پرسشنامه ها قبل و بعد از مداخله توسط کارکنان آموزش دیده بیمارستان که از تخصیص نمونه ها به گروه ها مطلع نیستند، انجام خواهد گرفت. همچنین آنالیز داده ها نیز توسط فرد غیر مطلع از چگونگی تخصیص نمونه ها انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: دارا بودن سطح سواد حداقل مادران، زندگی کودک با مادر، نبود شرایط تک والدی، سن کودک زیر 18 سال، مدت زمان تشخیص بیماری بیشتر از یک ماه معیار خروج: شرکت در برنامه مشابه در حین مداخله، وقوع حادثه استرس زا در حین مداخله

گروه‌های مداخله

مداخله در گروه روایت درمانی به شکل گروهی و به اقتباس از برنامه درمانی وایت و اپستون طراحی شد. این مداخله در 10 جلسه یک‌ساعته به‌صورت دو الی سه بار در هفته برگزار خواهد شد. مداخله خود افشاگری هیجانی به مدت 4 جلسه درمانی دو ساعته هفتگی به‌صورت فردی و با رویکرد مبتنی بر تکلیف اجرا خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تنظیم هیجانات، عواطف ناخوشایند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151003024312N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۱/۲۸ ,17-04-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۱/۲۸ ,17-04-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۱/۲۸, 2019-04-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فتانه قدیریان بهارانچی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا... (عج)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6105 4311

آدرس ایمیل

ghadirian.fataneh@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۰۱, 2018-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۰۱, 2018-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۶/۰۱, 2018-08-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۰/۰۱, 2018-12-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۱۰/۲۵, 2019-01-15

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه‌ای تاثیر روایت درمانی و افشای هیجانی بر تنظیم هیجانات و عواطف ناخوشایند در مادران کودکان مبتلا به لوسمی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر روایت درمانی و افشای هیجانی بر تنظیم هیجانات و عواطف ناخوشایند
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مادر سطح سواد حداقل (خواندن و نوشتن) داشته باشد. کودک با مادر زندگی کند و تک والد نباشد. کودک مبتلابه لوسمی سن زیر 18 سال داشته باشد. لوسمی کودک از نوع مادرزادی و یا نوع مزمن نباشد. حداقل یک ماه از زمان تشخیص بیماری کودک گذشته باشد. مادر به بیماری مزمن جسمی و یا روانی مبتلا نباشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مادر در حین پژوهش در برنامه آموزشی مشابه شرکت کند. رویداد استرس زا در حین پژوهش اتفاق افتد.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
حجم نمونه تحقق یافته: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
مادران انتخاب شده به روش تخصیص تصادفی بلوکی به سه گروه (گروه1 مداخله روایت درمانی به‌صورت گروهی، گروه 2 مداخله افشای هیجانی به‌صورت فردی و گروه 3 کنترل) تخصیص خواهند یافت. برای پنهان‌سازی تخصیص تصادفی و جلوگیری از فاش شدن توالی تصادفی از روش بلوکی سازی غیر ثابت استفاده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تکمیل پرسشنامه ها در سطح پایه و بعد از مداخله توسط کارکنان محیط پژوهش که آموزش دیده اند انجام خواهد شد. آنالیز داده ها توسط فردی غیر مطلع با نحوه تخصیص افراد در سه گروه صورت خواهد گرفت.
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 سازمانی اخلاق دانشکده پرستاری و مامایی و توانبخشی علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی) ، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تاریخ تایید
2018-07-02, ۱۳۹۷/۰۴/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1397.031

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عواطف ناخوشایند
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره تنظیم شناختی هیجان در پرسشنامه گارنفسکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 2 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تنظیم شناختی گارنفسکی

2

شرح متغیر پیامد
نمره عواطف ناخوشایند (اضطراب، افسردگی و استرس) در پرسشنامه DASS-21
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 2 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب، افسردگی، استرس DASS-21

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: مداخله در گروه روایت درمانی به شکل گروهی و با اقتباس از برنامه درمانی وایت و اپستون طراحی خواهد شد. این مداخله در 10 جلسه یک‌ساعته به‌صورت دو الی سه بار در هفته برگزار خواهد شد. جلسات درمانی مبتنی بر طرح داستان های فردی افراد و بحث و گفت و گوی گروهی در خصوص مدیریت هیجانات ناخوشایند خواهد بود.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: گروه افشای هیجانی فردی به صورت خود افشاگری هیجانی به مدت 4 جلسه هفتگی به مدت 1 ماه به‌صورت فردی و با رویکرد مبتنی بر تکلیف اجرا خواهد شد. گفت و گوهای درمانی متمرکز بر درمان و مدیریت هیجانات ناخوشایند مکتوب شده در داستان های فردی مادران از بیماری کودکشان خواهد بود.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نمی کند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز طبی کودکان
نام کامل فرد مسوول
فتانه قدیریان
آدرس خیابان
خیابان دکتر قریب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 6147 2368
ایمیل
f-ghadirianb@tums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بهرامی
نام کامل فرد مسوول
فتانه قدیریان
آدرس خیابان
خیابان شهیدکیاني - بیمارستان فوق تخصصي کودکان بهرامي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1641744991
تلفن
+98 21 7301 3000
ایمیل
f-ghadirianb@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فتانه قدیریان
آدرس خیابان
میدان توحید دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4113
ایمیل
ghadirian.fataneh@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
فتانه قدیریان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان نصرت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4113

ایمیل
f-ghadirianb@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فتانه قدیریان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان نصرت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4113
ایمیل
f-ghadirianb@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فتانه قدیریان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان نصرت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4113
ایمیل
f-ghadirianb@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 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
فقط مشاهده و استفاده از آمار توصیفی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فتانه قدیریان آدرس ایمیل: f-ghadirianb@tums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل از طریق یک ایمیل دانشگاهی زمان ارسال حداکثر یک یک ماه بعد
سایر توضیحات