

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

نارسانظم جویی هیجان در اضطراب کودکان: اثربخشی برنامه ترکیبی آموزش اجتماعی سازی هیجانی و اصلاح انطباق خانوادگی (والدین) بر بهبود اضطراب، نارسانظم جویی هیجان و پیامدهای کنشی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی مطالعه ترکیبی اجتماعی سازی هیجانی و انطباق خانوادگی بر بهبود اضطراب کودکان، تنظیم هیجانی و پیامدهای کنشی

طراحی

گروه موازی، حجم نمونه 80 نفر است که به چهار گروه 20 نفری تقسیم خواهند شد. پس از غربالگری اولیه، بدون ترتیب اسامی شرکت کنندگان در پژوهش فهرست می شود و با پرتاب یک تاس و مشخص شدن یک عدد، چهار گروه تشکیل می شود و دوباره با قرعه کشی گروه ها به گروه کنترل و مداخله اختصاص داده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در شهر ملایر و در مدارس ابتدایی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مادر کودکان 6 تا 8 ساله شرایط ورود: با سواد بودن مادر/تمایل به شرکت در پژوهش، شرایط عدم ورود: بیمار بودن کودک

گروه های مداخله

کنترل اجتماعی سازی هیجانی انطباق خانوادگی ترکیب اجتماعی سازی هیجانی و انطباق خانوادگی

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود اضطراب، بهبود تنظیم هیجانی، بهبود کارکرد کنشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190111042325N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۱/۲۵، 14-04-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۱/۲۵، 14-04-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۱/۲۵، 2019-04-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم حسن زاده اول

نام سازمان / نهاد

دانشگاه فردوسی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0188 3222 81 98+

آدرس ایمیل

hassanzadeh.maryam@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۳۰، 2019-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۳۰، 2019-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

نارسانظم جویی هیجان در اضطراب کودکان: اثربخشی برنامه ترکیبی آموزش اجتماعی سازی هیجانی و اصلاح انطباق خانوادگی (والدین) بر بهبود اضطراب، نارسانظم جویی هیجان و پیامدهای کنشی

عنوان عمومی کارآزمایی

نارسانظم جویی هیجان در اضطراب کودک

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کودک بین 6 تا 8 سال با سواد بودن مادر تمایل به شرکت در پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودک، مادر یا پدر نداشته باشد یا کودک دچار بیماری جسمی ناتوان ساز (مانند بیماری های قلبی-عروقی، سرطان، ام اس) باشند

(بنا به اظهار والدین)

سن

از سن 6 ساله تا سن 8 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از غربالگری اولیه، بدون ترتیب اسامی شرکت کنندگان در پژوهش

فهرست می شود و با پرتاب یک تاس و مشخص شدن یک عدد، چهار

گروه تشکیل می شود و دوباره با قرعه کشی گروه ها به گروه کنترل و

مداخله اختصاص داده می شوند.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاقی دانشگاه فردوسی

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948974

تاریخ تأیید

1397/12/06, 2019-02-25

کد کمیته اخلاق

ir.um.rec.1397.057

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله و پیگیری 6 ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پیامدهای کنشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اجتماعی سازی هیجانی. این مداخله 6 جلسه طول می

کشد و در جلسات در مورد چگونگی ایجاد اضطراب، رشد هیجانات،

برچسب زنی به هیجانات و الگوهای تنظیم هیجانی به مادر آموزش

هایی داده میشود. همه آموزش ها به صورت سخنرانی و تمرین مهارتها

در جلسه به اجرا در می آیند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: انطباق خانوادگی. این مداخله 6 جلسه طول می کشد و

در جلسات در مورد اضطراب، شناسایی اطمینان دهی و جایگزینی آن

با مقابله موثر، شناسایی مداخله و هدایت افراطی و جایگزینی آن با

الگوهای رفتار شجاعانه، شناسایی اجازه دادن به اجتناب و جایگزینی

آن با پاداش دهی به رفتارهای شجاعانه، شناسایی بی طاقتی و

جایگزین کردن آن با نادیده گیری به مادر آموزش هایی داده میشود.

همه آموزش ها به صورت سخنرانی و تمرین مهارتها در جلسه به اجرا

در می آیند.

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه مداخله: ترکیب اجتماعی سازی هیجانی و انطباق خانوادگی:

ترکیب دو مداخله قبلی است و ده جلسه به طول می انجامد.

طبقه بندی

رفتاری

4

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نمی کند.

طبقه بندی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

15 مدرسه دولتی

نام کامل فرد مسوول

مریم حسن زاده اول

آدرس خیابان

رجایی، آزادی

شهر

ملایر

استان

همدان

کد پستی

6571967154

تلفن

0188 3222 81 98+

ایمیل

hassanzadeh.maryam@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه فردوسی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مریم حسن زاده اول

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه فردوسی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۷۷۹۴۸۹۷۴

تلفن

5000 3880 51 98+

ایمیل

hassanzadeh.maryam@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه فردوسی مشهد

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

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

علی مشهدی

موقعیت شغلی

دانشیار روانشناسی بالینی کودکان و نوجوانان

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

میدان آزادی. دانشگاه فردوسی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948974

تلفن

985138803555 98+

فکس

ایمیل

mashhadi@um.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه فردوسی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مریم حسن زاده اول

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

رجایی، آزادی

شهر

ملایر

استان

همدان

کد پستی

6571967154

تلفن

0188 3222 81 98+

ایمیل

hassanzadeh.maryam@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه فردوسی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مریم حسن زاده اول

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

رجایی، آزادی

شهر

ملایر

استان

همدان

کد پستی

6571967154

تلفن

0188 3222 81 98+

ایمیل

hassanzadeh.maryam@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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