پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۳۱

اثربخشي درمان تعاملی والد کودک بر بهبود شاخص عاطفه در کودکان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مطالعه حاضر با هدف بررسی اثربخشی درمان تعاملی والد کودک بر بهبود شاخص عاطفه در کودکان با مادران تحت درمان متادون انجام می شود.
طراحی
یک کارآزمایی بالینی در قالب طرح شبه آزمایشی
نحوه و محل انجام مطالعه
40 مادر و کودک از طریق روش نمونه گیری پاسخ محور انتخاب خواهد شد و به کمک تصادفی سازی بلوکی در قالب دو گروه تخصیص خواهند یافت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ملاک های ورود عبارت بودند از: دامنه سنی 7-5 سال برای کودکان، دامنه سنی 45-18 سال برای مادران، حداقل یک سال سابقه درمان متادون با دوز مفروض برای مادران. ملاک عدم ورود عبارت بودند از: بیشتر از دو غیبت در جلسات درمان.
گروه‌های مداخله
درمان تعاملی والد کودک به مدت دوازده هفته اجرا خواهد شد و تغییرات در شاخص عاطفه بررسی خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
شاخص عاطفه مثبت و منفی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
(parent-child interaction therapy (PCIT
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150503022061N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-03-01, ۱۳۹۷/۱۲/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-03-01, ۱۳۹۷/۱۲/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-03-01, ۱۳۹۷/۱۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بیژن پیرنیا
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سمنان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 22081450
آدرس ایمیل
bijanpirnia@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-31, ۱۳۹۸/۰۳/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-09-28, ۱۳۹۸/۰۷/۰۶
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشي درمان تعاملی والد کودک بر بهبود شاخص عاطفه در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی
درمان تعاملی والد کودک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دامنه سنی 7-5 سال برای کودکان دامنه سنی 45-18 سال برای مادران حداقل یک سال درمان متادون با دوز مفروض برای مادران
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیشتر از دو غیبت در جلسات درمان
سن
از سن **5 ساله** تا سن **7 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
حجم نمونه تحقق یافته: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بلوکی: تصادفی سازی بلوکی به واسطه تصادفی سازی شرکت کنندگان در بلوک هایی صورت می گیرد که نیازمند تخصیص تعداد برابری از شرکت کنندگان در گروه های درمان باشد. فرایند تخصیص تصادفی بر اساس انتخاب یک عدد و اختصاص بلوک بعدی بر اساس توالی مشخص شده می باشد. ضعف تصادفی سازی بلوکی خصیصه قابل پیش بینی بودن آن میcباشد.
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات علوم رفتاری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981999751
تاریخ تایید
2018-11-04, ۱۳۹۷/۰۸/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU. RETECH.REC. 1397.628

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال عاطفه
کد ICD-10
F34
توصیف کد ICD-10
Persistent mood [affective] disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نشانگان عاطفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون و سپس پس آزمون بعد از 12 جلسه درمان.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عاطفه مثبت و منفی پاناس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون و سپس پس آزمون پس از 12 جلسه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اضطراب بک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان تعاملی والد کودک. درمان تعاملی والد کودک در قالب دو فاز کلی تعامل مستقیم با کودک (جهت بهبود ارتباط) و تعامل مستقیم با مادر (جهت تمرین نظم تعاملی) اجرا خواهد شد. درمان در قالب 8 جلسه هفتگی ارائه شد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این مطالعه گروه کنترل صرفا پذیرای درمان های روتین مرکز بود و مداخله ای دریافت نکرد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز درمان سوء مصرف مواد بیژن
نام کامل فرد مسوول
بیژن پیرنیا
آدرس خیابان
هفت تیر، کوچه شاهرخ، پلاک 6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981999751
تلفن
+98 21 8830 4965
ایمیل
b.pirnia@usc.ac.ir
آدرس صفحه وب

https://www.linkedin.com/authwall?trk=ripf&trkInfo=AQG1Y-_HdcZ4DgAAAWj6vrnw3ia6JxCcu3rRn9ir8w7mCn1RdiJGub9zPdv9z8gw8ojina3aApENt1FdNFHd64qZJBE71H2TjPNM1LLFbHIH2qput3GraebwCXiVuX7EZu229J8=&originalReferer=https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=2&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwiAxaC9t8LgAhXFh7QKHV_uCK8QFjABegQIBBAB&url=https%3A%2F%2Fir.linkedin.com%2Fin%2Fbijan-pirnia-3088b491&usg=AOvV&sessionRedirect=https%3A%2F%2Fir.linkedin.com%2Fin%2Fbijan-pirnia-3088b491

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز درمان سوء مصرف مواد بیژن

نام کامل فرد مسوول
بیژن پیرنیا

آدرس خیابان
هفت تیر، کوچه شاهرخ، پلاک 6

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1981999751

تلفن
+98 21 8830 4965

ایمیل
b.pirnia@usc.ac.ir

آدرس صفحه وب
https://www.linkedin.com/authwall?trk=ripf&trkInfo=AQG1Y-_HdcZ4DgAAAWj6vrnw3ia6JxCcu3rRn9ir8w7mCn1RdiJGub9zPdv9z8gw8ojina3aApENt1FdNFHd64qZJBE71H2TjPNM1LLFbHIH2qput3GraebwCXiVuX7EZu229J8=&originalReferer=https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=2&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwiAxaC9t8LgAhXFh7QKHV_uCK8QFjABegQIBBAB&url=https%3A%2F%2Fir.linkedin.com%2Fin%2Fbijan-pirnia-3088b491&usg=AOvV&sessionRedirect=https%3A%2F%2Fir.linkedin.com%2Fin%2Fbijan-pirnia-3088b491

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
دکتر علی رضا ظهیرالدین

آدرس خیابان
تهران، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)، مرکز تحقیقات علوم رفتاری

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1981999751

تلفن
+98 21 7755 3074

فکس
+98 21 7755 3074

ایمیل
bsrc.sbmu@gmail.com

آدرس صفحه وب
https://old.sbmu.ac.ir/index.jsp?pageid=394&p=1

ردیف بودجه
تهران، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)، مرکز تحقیقات علوم رفتاری

کد بودجه
IR.SBMU. RETECH.REC. 1397.628

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
بیژن پیرنیا

موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری روان شناسی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
تهران، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)، مرکز تحقیقات علوم رفتاری

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1981999751

تلفن
+98 21 7755 3074

ایمیل
b.pirnia@usc.ac.ir

آدرس صفحه وب
https://www.linkedin.com/authwall?trk=ripf&trkInfo=AQG1Y-

_HdcZ4DgAAAWj6vrnw3ia6JxCcu3rRn9ir8w7mCn1RdiJGub9zPdv9z8gw8ojina3aApENt1FdNFHd64qZJBE71H2TjPNM1LLFbHIH2qput3GraebwCXiVuX7EZu229J8=&originalReferer=https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=2&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwiAxaC9t8LgAhXFh7QKHV_uCK8QFjABegQIBBAB&url=https%3A%2F%2Fir.linkedin.com%2Fin%2Fbijan-pirnia-3088b491&usg=AOvV&sessionRedirect=https%3A%2F%2Fir.linkedin.com%2Fin%2Fbijan-pirnia-3088b491

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
بیژن پیرنیا

موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری روان شناسی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
تهران، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)، مرکز تحقیقات علوم رفتاری

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1981999751

تلفن
+98 21 7755 3074

ایمیل
bijanpirnia@yahoo.com

آدرس صفحه وب
https://www.linkedin.com/authwall?trk=ripf&trkInfo=AQG1Y-_HdcZ4DgAAAWj6vrnw3ia6JxCcu3rRn9ir8w7mCn1RdiJGub9zPdv9z8gw8ojina3aApENt1FdNFHd64qZJBE71H2TjPNM1LLFbHIH2qput3GraebwCXiVuX7EZu229J8=&originalReferer=https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=2&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwiAxaC9t8LgAhXFh7QKHV_uCK8QFjABegQIBBAB&url=https%3A%2F%2Fir.linkedin.com%2Fin%2Fbijan-pirnia-3088b491&usg=AOvV&sessionRedirect=https%3A%2F%2Fir.linkedin.com%2Fin%2Fbijan-pirnia-3088b491

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
بیژن پیرنیا

موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری روان شناسی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
تهران، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)، مرکز تحقیقات علوم رفتاری

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1981999751

تلفن
+98 21 7755 3074

ایمیل
b.pirnia@usc.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
بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ مقاله

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
مطالعات سیستماتیک یا فرا تحلیل

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
b.pirnia@usc.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
b.pirnia@usc.ac.ir

سایر توضیحات