پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

کارآمدی درمان شناختی - رفتاری آسیب محور بر کاهش نشانه های تروما و بهبود عملکرد شناختی در کودکان با نشانه های استرس پس از سانحه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
کارآمدی درمان شناختی رفتاری آسیب محور بر کاهش علائم استرس پس از سانحه و بهبود عملکرد شناختی کودکان ۷-۱۳ ساله تروما دیده.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای یک گروه کنترل(۱۷ نفر) و یک گروه مداخله(۱۷ نفر)، حجم نمونه شامل ۳۴ نفر، تصادفی شده از طریق انداختن تاس(افراد واجد شرایط از طریق انداختن تاس به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند).
نحوه و محل انجام مطالعه
به دلیل شیوع بیماری کووید-۱۹، نمونه گیری به صورت غیر حضوری و از طریق صفحات اجتماعی(روبیکا، اینستاگرام، واتس آپ) انجام خواهد شد. از میان افرادی که با پژوهشگر تماس بگیرند و تمایل به شرکت در پژوهش را داشته باشند، با توجه به ملاک های ورود و خروج نمونه گیری انجام می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ملاکهای ورود: ۱ – داشتن سابقه آسیب (سوگ،سوء استفاده جنسی،بلایای طبیعی، تصادفات)؛ ۲ – دارا بودن نشانه های مرتبط با تروما و استرس پس از سانحه؛ ۳ – محدوده سنی ۷ تا ۱۳ سال؛ ۴ – عدم شرکت در دوره های روان درمانی در حداقل یک سال گذشته
ملاکهای خروج: ۱ – دارا بودن تشخیص همزمان اختلالات طیف اوتیسم،اختلال ناتوانی هوشی،اختلال سایکوز دوران کودکی،اختلال افسردگی اساسی دوران کودکی شدید، مانیای شدید دوران کودکی،اختلال سلوک،اختلال شدید دوقطبی؛ ۲ – اختلال روانپزشکی حاد والدین شرکت کننده در درمان؛ ۳ – استفاده از هرگونه داروی روانگردان؛ ۴ – نیاز به فوریت های روانپزشکی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: افراد در این گروه، ۱۶ جلسه ی ۹۰ دقیقه ای، به صورت سه جلسه در هفته مورد درمان شناختی-رفتاری آسیب محور قرار می گیرند. در این پژوهش از پروتکل ۱۶ جلسه ای این درمان استفاده شده است. گروه کنترل: در طول پژوهش افراد این گروه در لیست انتظار بوده و پس از اتمام، همان درمان گروه مداخله را دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
نشانه های تروما؛ توجه؛ بازداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190701044063N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-11, ۱۳۹۹/۱۱/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-11, ۱۳۹۹/۱۱/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-02-11, ۱۳۹۹/۱۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نگار باقر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 26 3631 4479
آدرس ایمیل
negar7178@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-20, ۱۳۹۹/۰۴/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآمدی درمان شناختی - رفتاری آسیب محور بر کاهش نشانه های تروما و بهبود عملکرد شناختی در کودکان با نشانه های استرس پس از سانحه

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان ترومای دوران کودکی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه آسیب (سوگ ، سوء استفاده جنسی ، بلایای طبیعی، تصادفات) دارا بودن نشانه های مرتبط با تروما و استرس پس از سانحه بودن در محدوده سنی ۷ تا ۱۳ سال عدم شرکت در دوره های روان درمانی در حداقل یک سال گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن تشخیص همزمان اختلالات طیف اوتیسم ، اختلال ناتوانی هوشی ، اختلال سایکوز دوران کودکی ، اختلال افسردگی اساسی دوران کودکی شدید، مانیای شدید دوران کودکی ،اختلال سلوک ،اختلال شدید دوقطبی اختلال روانپزشکی حاد والدین شرکت کننده در درمان استفاده از هرگونه داروی روانگردان نیاز به فوریت های روانپزشکی

سن

از سن **7 ساله** تا سن **13 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد واجد شرایط از طریق انداختن تاس به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۸۵۷۱۳۸۳۴

تاریخ تایید

2020-02-25, ۱۳۹۸/۱۲/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1399.019

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال استرس پس از آسیب

کد ICD-10

F43.1

توصیف کد ICD-10

Post-traumatic stress disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نشانه های استرس پس از سانحه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، ۳ تا ۷ روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش والد، کودک از نشانه های پس از تروما

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، ۳ تا ۷ روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استروپ هیجانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد در این گروه، ۱۶ جلسه ی ۹۰ دقیقه ای، به صورت سه جلسه در هفته مورد درمان شناختی-رفتاری آسیب محور قرار می گیرند. در این پژوهش از پروتکل ۱۶ جلسه ای این درمان استفاده شده است. جلسه اول: آموزش روانی. جلسه دوم: فرزندپروری. جلسه سوم: آرامسازی. جلسه چهارم: شناسایی و تنظیم هیجانی. جلسه پنجم و ششم: مقابله شناختی. جلسه هفتم و هشتم: پردازش و روایت تروما بخش اول. جلسه نهم، دهم و یازدهم: پردازش و روایت تروما بخش دوم. جلسه دوازدهم، سیزدهم و چهارده: in vivo mastery. جلسه پانزدهم: جلسات مشترک کودک و والد. جلسه شانزدهم: تقویت ایمنی و رشد آینده.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در طول پژوهش افراد این گروه در لیست انتظار بوده و پس از اتمام، همان درمان گروه مداحله را دریافت می کنند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز درمانی توانبخشی نظام مافی
نام کامل فرد مسوول
نگار باقر
آدرس خیابان
استان تهران، تهران، بلوار آیت ا... کاشانی- بعد از سه راه جنت آباد - جنب مسجد نظام مافی
شهر
Karaj
استان
تهران
کد پستی
1969615533
تلفن
+98 21 4403 8755
ایمیل
negar7178@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
صفحات مجازی
نام کامل فرد مسوول
نگار باقر
آدرس خیابان
کرج، همایون ویلا، بلوار آزادگان، خیابان علوی، ک.چه دانشور، ساختمان نقش جهان
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
318461211
تلفن
+98 26 3631 4479
ایمیل
negar7178@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا خانکه
آدرس خیابان
البرز، محمدشهر، همایون ویلا، خیابان علوی، کوچه دانشور، ساختمان نقش جهان ۳، واحد ۲۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
318461211
تلفن
+98 26 3631 4479
ایمیل
negar7178@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
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 بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
نگار باقر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
البرز، محمدشهر، همایون ویلا، خیابان علوی، کوچه دانشور، ساختمان نقش جهان ۳، واحد ۲۵
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
318461211
تلفن
+98 26 3631 4479
ایمیل
negar7178@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
نگار باقر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
البرز، محمدشهر، همایون ویلا، خیابان علوی، کوچه دانشور، ساختمان نقش جهان ۳، واحد ۲۵
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
318461211
تلفن
+98 26 3136 4479
ایمیل
negar7178@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
نگار باقر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
البرز، محمدشهر، همایون ویلا، خیابان علوی، کوچه دانشور، ساختمان نقش جهان ۳، واحد ۲۵
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
318461211
تلفن
+98 26 3631 4479
ایمیل
negar7178@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از اتمام پژوهش
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین و مراکز علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مراکز درمانی و رسیدگی به تروما
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
negar7178@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضا از طریق ایمیل بررسی شده و در صورت لزوم ارسال می شود.
سایر توضیحات