پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثر بخشی درمان گروهی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر استرس والدگری و توانمندسازی والدین کودکان اتیسم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از مطالعه حاضر بررسی تاثیر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر کاهش استرس والدگری(آشفتگی والدین، رابطه ناکارآمد والد-فرزندی و درک والدین از کودکان دشوار) و افزایش توامندسازی خانواده است.
طراحی
دو کلینیک توانبخشی به روش تصادفی ساده انتخاب می شوند و شرکت کنندگان بر اساس قرعه کشی در دو گروه آزمایش و کنترل قرار خواهند گرفت
نحوه و محل انجام مطالعه
درمان و تکمیل پرسشنامه ها در محیط کلینیک انجام خواهد گرفت و هر جلسه از درمان هفته ای یک بار برگزار می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود عبارتند از تمایل به شرکت در گروه، 6 ماه از تشخیص اتیسم کودک گذشته باشد و داشتن حداقل تحصیلات راهنمایی شرایط عدم ورود عبارتند از دریافت درمان های روانشناختی طی یک سال گذشته و به صورت موازی و ابتلا به اختلالات روانپزشکی دیگر
گروه‌های مداخله
درمان گروهی مبتنی بر پذیرش و تعهد برای گروه آزمایش در طی 8 جلسه انجام میگیرد. قبل از شروع جلسات درمانی پیش آزمون و بعد از اتمام جلسات پس آزمون انجام می شود. همچنین در گروه کنترل پرسشنامه ها در دو مرحله پیش آزمون و پس آزمون تکمیل خواهد شد
متغیرهای پیامد اصلی
کاهش استرس والدگری و توانمندسازی خانواده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190727044346N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-08-04, ۱۳۹۸/۰۵/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-08-04, ۱۳۹۸/۰۵/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-08-04, ۱۳۹۸/۰۵/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نیلوفر گهربخش
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 26 3445 2586
آدرس ایمیل
niloofar.goharbakhsh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-01, ۱۳۹۸/۰۵/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-11, ۱۳۹۸/۰۵/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر بخشی درمان گروهی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر استرس والدگری و توانمندسازی والدین کودکان اتیسم

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر والدین کودکان اتیسم
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به شرکت در گروه دامنه سنی 22-55 حداقل 6 ماه از تشخیص اتیسم کودک گذشته باشد داشتن حداقل تحصیلات راهنمایی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دریافت درمان روان شناختی طی یک سال گذشته و به صورت موازی ابتلا به اختلالات روانپزشکی دیگر
سن

از سن **22 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی ساده استفاده شد و کلینیک ها و شرکت کنندگان به صورت روش تصادفی ساده بر اساس قرعه کشی انتخاب شدند

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 سمنان

آدرس خیابان

البرز، خیابان شهید بهشتی، خیابان بوستان، کوچه نسترن، پلاک 48

شهر

البرز

استان

البرز

کد پستی

3145646646

تاریخ تایید

2019-02-19, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1397.274

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اتیسم، درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد

کد ICD-10

F84.0

توصیف کد ICD-10

Autistic disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متغیر پیامد اولیه استرس والدگری می باشد و میزان اثربخشی درمان بر اساس آن سنجیده می شود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان اندازه گیری قبل از شروع درمان و پس از اتمام درمان است

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فرم کوتاه استرس والدگری آبیدین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

توانمندسازی خانواده و میزان اثربخشی درمان بر اساس آن سنجیده می شود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان اندازه گیری قبل از شروع درمان و پس از اتمام درمان است

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه توانمندسازی خانواده کورن، دیچیلو و فریسن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان گروهی پذیرش و تعهد به مدت 8 جلسه برای آن ها انجام خواهد گرفت. جلسات هفته ای یک بار برگزار می گردد و مولفه های اصلی این درمان شامل گسلش شناختی، خود به عنوان بافتار، بودن در زمان حال، ارزش ها، عمل متعهدانه و پذیرش می باشد و هدف افزایش انعطاف پذیری بیمار است

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه مداخله ای را دریافت نمی کنند و تنها با پیش آزمون و پس آزمون مورد ارزیابی قرار می گیرند

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک توانبخشی بهپویان

نام کامل فرد مسوول

نگار کلامی

آدرس خیابان

البرز، خیابان طالقانی، کوچه نسیم، پلاک 473

شهر

البرز

استان

البرز

کد پستی

6687698344
تلفن
+98 26 3322 0189
ایمیل
niloofar.goharbakhsh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
محمود نجفی
آدرس خیابان
دانشکده روانشناسی دانشگاه سمنان، شهرستان مهدیشهر، شهر سمنان
شهر
مهدیشهر
استان
سمنان
کد پستی
1911135131
تلفن
+98 23 3362 3300
ایمیل
m_najafi@semnan.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
محمود نجفی
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
دانشکده روان شناسی دانشگاه سمنان، مهدیشهر، دانشگاه سمنان
شهر
مهدیشهر
استان
سمنان
کد پستی
3145646646
تلفن
+98 23 3362 4250
فکس
ایمیل
m_najafi@semnan.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر گهربخش
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی، خیابان بوستان، کوچه نسترن، پلاک 48
شهر
البرز
استان
البرز
کد پستی
3145646646
تلفن
+98 26 3445 2586
فکس
ایمیل
niloofar.goharbakhsh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر گهربخش
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی، خیابان بوستان، کوچه نسترن، پلاک 48
شهر
البرز
استان
البرز
کد پستی
3145646646
تلفن
+98 26 3445 2586
فکس

ایمیل
niloofar.goharbakhsh@yahoo.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پرسشنامه های پیش آزمون و پس آزمون شرکت کنندگان و پروتکل درمانی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بازه زمانی خاصی در نظر گرفته نشده است
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
سایر محققانی که قصد دارند در خصوص این موضوع پژوهش انجام بدهد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای آشنایی با روند پژوهش و تسهیل فرآیند درمان
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
کتابخانه دانشگاه سمنان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ابتدا به نویسنده مسئول ایمیل زده می شود و سپس جهت دریافت مستندات باید به دانشگاه سمنان مراجعه می شود
سایر توضیحات