پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه ی تاثیر واقعیت درمانی و درمان شناختی مبتنی بر ذهن اگاهی بر بهزیستی روانشناختی و تنظیم شناختی هیجان و نگرش والد - فرزند در مادران کودکان طیف اوتیسم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیرواقعیت درمانی با درمان شناختی مبتنی بر حضور ذهن بربهزیستی روانشناختی و تنظیم شناختی هیجان و نگرش والد - فرزند در مادران دارای کودکان اوتیستیک.
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده در گروه های موازی. 45 بیمار در مطالعه شرکت داشته اند، طرح مطالعه در دو گروه مداخله درمانی و یک گروه کنترل است.
نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه آماري پژوهش شامل مادران دانش آموزان مبتلا به اوتیسم در کلاس اول تا پنجم يك مدرسه ویژه در مشهد بود. روش نمونه گیری هدفمند ، 45 مادر که به طور تصادفی به دو گروه آزمایش و کنترل تقسیم شدند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ملاکهای ورود: نداشتن اختلال روانی، عدم شرکت در گروه اموزش روانی در حال حاضر، عدم مصرف داروهای رواندرمانی یا سومصرف موادر شش ماه گذشته، تکمیل فرم رضایت اگاهانه و شرکت در جلسات. ملاک های خروج: شرکت همزمان در جلسات درمانی یا اموزش رواندرمانی، غیبت بیش از دو جلسه، عدم تمایل به ادامه حضور در جلسات.
گروه‌های مداخله
یک گروه آزمایشی واقعیت درمانی وگروه آزمایشی دوم ذهن آگاهی مبتنی بردرمان شناختی به مدت ده هفته دریافت خواهند کرد گروه کنترل هیچ گونه روش درمانی دریافت نخواهد کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
بهزیستی روانشناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20101130005280N30**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-09-25, ۱۳۹۸/۰۷/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-25, ۱۳۹۸/۰۷/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-09-25, ۱۳۹۸/۰۷/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
راهله نجاتي
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری،بیمارستان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشكي مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3711 2540
آدرس ایمیل
nejatir2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-21, ۱۳۹۸/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی تاثیر واقعیت درمانی و درمان شناختی مبتنی بر ذهن اگاهی بر بهزیستی روانشناختی و تنظیم شناختی هیجان و نگرش والد - فرزند در مادران کودکان طیف اوتیسم

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ی تاثیر واقعیت درمانی و درمان شناختی در مادران کودکان طیف اوتیسم

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نداشتن اختلال روانی دم شرکت در گروه اموزش روانی یا رواندرمانی
عدم مصرف داروهای رواندرمانی یا سومصرف موادر شش ماه گذشته تکمیل فرم رضایت اگاهانه برای تکمیل فرم ها و شرکت در جلسات
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرکت همزمان در جلسات درمانی یا اموزش رواندرمانی غیبت بیش از دو جلسه عدم تمایل به ادامه حضور در جلسات
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بلوکی، لیستی از تمام جایگزینی برای اندازه بلوک تهیه می شود. یکی از آنها را انتخاب می کنیم و بر اساس ترتیب، شرکت کنندگان را به گروه درمان و کنترل با پاکت مهر و موم اختصاص داده می شود. شرکت کنندگان از نوع مداخله آگاهی نداشتند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه در گروه های مداخله طبقه بندی شده اند و از نوع گروه ها بی اطلاع بودند.
دارو نما
دارد
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 آزاد اسلامی - واحد مشهد
آدرس خیابان
مشهد، قاسم آباد ، بلوار امامیه، ساختمان مرکزی دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9187147578
تاریخ تایید
2019-06-12, ۱۳۹۸/۰۳/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.MSHD.REC.1398.047

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال طیف اتیسم
کد ICD-10
F84.0
توصیف کد ICD-10
Childhood autism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقیاس بهزیستی روانشناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشامه REF

2

شرح متغیر پیامد
پرسشنامه تنظیم شناختی هیجان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله و یک ماه بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه CERQ

3

شرح متغیر پیامد
نگرش مادر نسبت به فرزند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله و یک ماه بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: واقعیت درمانی
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان شناختی مبتنی بر ذهن
طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون درمان
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مدرسه کودکان استثنایی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سعید تیموری
آدرس خیابان
مشهد
شهر
مشهد، قاسم آباد.
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9187147578
تلفن
+98 51 3525 1022
ایمیل
Steimory28@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سعید تیموری
آدرس خیابان
مشهد، قاسم آباد، خیابان امامیه، ساختمان مرکزی دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9187147578
تلفن
+98 51 3525 1022
ایمیل
Steimory28@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزا د اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سعید تیموری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ایران، مشهد، قاسم آباد، بلوار امامیه، خیابان استاد یوسفی.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9187147578
تلفن
+98 51 3525 1022
ایمیل
Steimory28@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سعید تیموری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ایران، مشهد، قاسم آباد، بلوار امامیه، خیابان استاد یوسفی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9187147578
تلفن
+98 51 3525 1022
ایمیل
Steimory28@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
زیبا امام دوست
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
مشهد، بلوار کوهسنگی، خیابان شادکام، پلاک 57.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9174637167
تلفن
+98 51 3525 1022
ایمیل
zibaemamdoost@yahoo.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد