پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی روش درمانی حساسیت زدایی از طریق حرکات چشم و پردازش مجدد در بهبود علایم روان‌شناختی پس ضربه ای در کودکان و نوجوانان 18-6 ساله بازمانده از زلزله

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی روش درمانی حساسیت زدایی از طریق حرکات چشم و پردازش مجدد در بهبود علایم روان‌شناختی پس ضربه ای در کودکان و نوجوانان 18-6 ساله بازمانده از زلزله
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سویه کور، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در کرمانشاه و سرپل ذهاب انجام خواهد شد. بیماران جلسه های درمان حساسیت زدایی از طریق حرکات چشم و پردازش مجدد را به صورت فردی و هفتگی دریافت می کنند. مدت زمان هر جلسه 90 دقیقه می باشد. دو ماه بعد از اتمام مداخله به منظور سنجش دوره ی پیگیری مجددا آزمودنی ها مورد ارزیابی قرار می گیرند. به منظور بررسی و ارزیابی اثرات درمان آزمودنی ها به ترتیب یک هفته قبل، بعد و دو ماه پس از پایان مداخله مورد سنجش قرار می گیرند. این مداخله توسط یک روان شناس مجرب انجام می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: مبتلا بودن به مشکلات پس ضربه‌ای (اختلال استرس پس از سانحه، افسردگی، اضطراب و مشکلات رفتاری)، کودکان و نوجوانان دارای محدوده سنی 18-6 سال، رضایت داشتن کودک، نوجوانان و والدین آن‌ها از شرکت در پژوهش. معیار خروج: عدم تکمیل پرسشنامه ها، و عدم شرکت در دو جلسه یا بیش تر از جلسات مشاوره.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: 17 نفر از شرکت کنندگان، درمان حساسیت زدایی از طریق حرکات چشم و پردازش مجدد (EMDR) دریافت خواهند کرد، که یک شیوه ی درمانی پردازش اطلاعات است و از 8 مرحله بهره می گیرد تا بسیاری از عوامل تجربی آسیب شناسی را مورد بررسی قرار دهد. گروه کنترل: 17 نفر از شرکت کنندگان که پروتکل وزارت بهداشت را دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
اختلال استرس پس از سانحه، افسردگی، اضطراب، مشکلات رفتاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
EMDR

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180421039369N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-09-30, ۱۳۹۸/۰۷/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-30, ۱۳۹۸/۰۷/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-09-30, ۱۳۹۸/۰۷/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نسرین جابرقادری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3427 4622
آدرس ایمیل
nasrin.jaberghaderi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی روش درمانی حساسیت زدایی از طریق حرکات چشم و پردازش مجدد در بهبود علایم روان‌شناختی پس ضربه ای در

کودکان و نوجوانان 18-6 ساله بازمانده از زلزله

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی روش درمانی حساسیت زدایی از طریق حرکات چشم و پردازش مجدد در بهبود علایم روان‌شناختی پس ضربه ای در کودکان و نوجوانان 18-6 ساله بازمانده از زلزله
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مبتلا بودن به مشکلات پس ضربه‌ای (اختلال استرس پس از سانحه، افسردگی، اضطراب و مشکلات رفتاری) کودکان و نوجوانان دارای محدوده سنی 18-6 سال ارجاع شده به مراکز روان‌شناختی و بیمارستان به دلیل مشکلات پس ضربه ای رضایت داشتن کودک، نوجوانان و والدین آن‌ها از شرکت در پژوهش مسلط به زبان فارسی عدم ابتلا به بیماری های طبی که با مشکلات پس ضربه ای همبود باشد عدم ابتلا به سایکوز و حالات هذیانی عدم مصرف داروهای روان پزشکی و مصرف مواد روان گردان، مخدر و همچنین مصرف مشروبات الکلی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تکمیل پرسشنامه ها عدم شرکت در دو جلسه یا بیش تر از جلسات مشاوره
سن
از سن **6 ساله** تا سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از انجام هماهنگی های لازم از بین افراد ارجاع داده شده، 34 نفر به صورت نمونه گیری هدفمند انتخاب خواهند گردید و بعدا به صورت تصادفی ساده به این صورت که به هر کدام از افراد شماره های 1 و 2 که هر شماره کد یک گروه است اختصاص داده خواهد شد، سپس 17 نفر از شرکت کنندگان به صورت تصادفی در گروهی که مداخله EMDR (گروه آزمایش) دریافت خواهند کرد و 17 نفر از شرکت کنندگان به صورت تصادفی در گروهی که پروتکل مداخله در بحران وزارت بهداشت (گروه کنترل) روی آن ها اجرا می شود، قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کور سازی یک طرفه به این صورت انجام خواهد شد، که ارزیاب های مستقل و آموزش دیده که دو دانشجوی کارشناسی ارشد روان شناسی بالینی هستند، بدون اطلاع از نوع مداخله و افراد تحت درمان ارزیابی ها را انجام خواهد داد.
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 کرمانشاه
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تاریخ تایید
2019-07-08, ۱۳۹۸/۰۴/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1398.410

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
علایم روان‌شناختی پس ضربه ای
کد ICD-10
F43.1
توصیف کد ICD-10
(Post-traumatic stress disorder (PTSD

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علایم روان‌شناختی پس ضربه ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته قبل شروع مداخله، بعد اتمام مداخله، دو ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیاهه ی رفتاری کودک (آخنباخ) (ASEBA)/ پرسشنامه افسردگی کودکان ماریا کواس (CDI)/ مقیاس تجدید نظر شده اضطراب آشکار کودکان رینولدز و ریچموند (RCMAS)/ پرسشنامه چک لیست علائم تروما برای کودکان (TSCC-A) / مقیاس ارزیابی PTSD برای بالینگران (در کودکان) (CAPS-CA)/ مقیاس اضطراب و افسردگی در کودکان (RCADS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اختلال استرس پس از حادثه (PTSD)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته قبل شروع مداخله، بعد اتمام مداخله، دو ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه چک لیست علائم تروما برای کودکان فرم (TSCC-A A)/ مقیاس ارزیابی PTSD برای اجرای بالینگران در کودکان و نوجوانان

(CAPS-CA)

2

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته قبل شروع مداخله، بعد اتمام مداخله، دو ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اضطراب و افسردگی در کودکان (RCADS)/ پرسشنامه افسردگی کودکان ماریا کواس (CDI)

3

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته قبل شروع مداخله، بعد اتمام مداخله، دو ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تجدید نظر شده اضطراب آشکار کودکان به وسیله رینولدز و ریچموند (RCMAS) / مقیاس اضطراب و افسردگی در کودکان (RCADS)

4

شرح متغیر پیامد
مشکلات رفتاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته قبل شروع مداخله، بعد اتمام مداخله، دو ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیاهه ی رفتاری کودک آخنباخ (ASEBA)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله درمان حساسیت زدایی از طریق حرکات چشم و پردازش مجدد را دریافت خواهد کرد. درمان حساسیت زدایی از طریق حرکات چشم و پردازش مجدد (EMDR) یک شیوه ی درمانی پردازش اطلاعات است که از 8 مرحله بهره می گیرد تا بسیاری از عوامل تجربی آسیب شناسی را مورد بررسی قرار دهد، در این درمان تجربه های گذشته که اساس و پایه آسیب شناسی را ارزیابی می کند و همچنین موقعیت های حاضر را که احساسات ناخوشایند را رقم می زند، مورد بررسی قرار می دهد و باورها، عواطف و تجربیات مثبتی که برای سلامتی روانی و رفتارهای هنجار در آینده مورد نیاز است را رسیدگی می کند. این درمان یک رویکرد درمانی کوتاه مدت مبتنی بر تروما برای اختلالات پس ضربه‌ای است، که در اصل برای PTSD طراحی شده است. ویژگی اصلی این رویکرد این است که بیمار یک تصویر ناراحت کننده از تروما را در ذهنش نگه می‌دارد، در حالی که درگیر مجموعه‌ای از حرکات چشم غیر ارادی می‌باشد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل پروتکل مداخله در بحران وزارت بهداشت را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سجاد رئیسی
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید شیرودی، جنب بیمارستان امام رضا (ع)، دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 84 3442 3968
ایمیل
sajjad.reisi@kums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فرید نجفی
آدرس خیابان
کرمانشاه، خیابان شهید بهشتی، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 84 3442 3968
ایمیل
farid_n32@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سجاد رئیسی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید شیرودی، جنب بیمارستان امام رضا (ع)، دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 84 3442 3968
ایمیل
sajjad.reisi@kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سجاد رئیسی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید شیرودی، بیمارستان امام رضا(ع)، دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 84 3442 3968
ایمیل
sajjad.reisi@kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
نسرین جابر قادری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید شیرودی، بیمارستان امام رضا(ع)، دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 84 3442 3968
ایمیل
n_jaberghaderi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد