

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی روش درمانی حساسیت زدایی از طریق حرکات چشم و پردازش مجدد در بهبود علائم روان‌شناختی پس‌ضربه‌ای در کودکان و نوجوانان 6-18 ساله بازمانده از زلزله

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کرمانشاه و سرپل ذهاب انجام خواهد شد. بیماران جلسه‌های درمان حساسیت زدایی از طریق حرکات چشم و پردازش مجدد را به صورت فردی و هفتگی دریافت می‌کنند. مدت زمان هر جلسه 90 دقیقه می‌باشد. دو ماه بعد از اتمام مداخله به منظور سنجش دوره‌ی پیگیری مجدداً آزمودنی‌ها مورد ارزیابی قرار می‌گیرند. به منظور بررسی و ارزیابی اثرات درمان آزمودنی‌ها به ترتیب یک هفته قبل، بعد و دو ماه پس از پایان مداخله مورد سنجش قرار می‌گیرند. این مداخله توسط یک روان‌شناس مجرب انجام می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: مبتلا بودن به مشکلات پس‌ضربه‌ای (اختلال استرس پس از سانحه، افسردگی، اضطراب و مشکلات رفتاری)، کودکان و نوجوانان دارای محدوده سنی 6-18 سال، رضایت داشتن کودک، نوجوانان و والدین آن‌ها از شرکت در پژوهش. معیار خروج: عدم تکمیل پرسشنامه‌ها، و عدم شرکت در دو جلسه یا بیش‌تر 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 شیوه‌ی درمانی پردازش اطلاعات است و از 8 مرحله بهره می‌گیرد تا بسیاری از عوامل تجربی آسیب‌شناسی 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: 30-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۸

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۸

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۷/۰۸, 2019-09-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین جابرقدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4622 3427 83 98+

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 علائم روان‌شناختی پس‌ضربه‌ای در

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی روش درمانی حساسیت زدایی از طریق حرکات چشم و پردازش مجدد در بهبود علایم روان‌شناختی پس‌ضربه ای در کودکان و نوجوانان 6-18 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:

مثلاً بودن به مشکلات پس‌ضربه‌ای (اختلال استرس پس از سانحه، افسردگی، اضطراب و مشکلات رفتاری) کودکان و نوجوانان دارای محدوده سنی 6-18 سال ارجاع شده به مراکز روان‌شناختی و بیمارستان به دلیل مشکلات پس‌ضربه ای رضایت داشتن کودک، نوجوانان و والدین آن‌ها از شرکت در پژوهش مسلط به زبان فارسی عدم ابتلا به بیماری‌های طبی که با مشکلات پس‌ضربه ای همپوشد 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 پرسشنامه‌ها عدم شرکت در دو جلسه یا بیش‌تر از جلسات مشاوره

سن

از سن 6 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 هماهنگی‌های لازم از بین افراد ارجاع داده شده، 34 نفر به صورت نمونه‌گیری هدفمند انتخاب خواهند گردید و بعداً به صورت تصادفی ساده به این صورت که به هر کدام از افراد شماره‌های 1 و 2 که هر شماره کد یک گروه است اختصاص داده خواهد شد، سپس 17 نفر از شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی در گروهی که مداخله EMDR (گروه آزمایش) دریافت خواهند کرد و 17 نفر از شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی در گروهی که پروتکل مداخله در بحران وزارت بهداشت (گروه کنترل) روی آن‌ها اجرا می‌شود، قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کور سازی یک طرفه به این صورت انجام خواهد شد، که ارزیاب‌های مستقل و آموزش دیده که دو دانشجوی کارشناسی ارشد روان‌شناسی بالینی هستند، بدون اطلاع از نوع مداخله و افراد تحت درمان ارزیابی‌ها را انجام خواهد داد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

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, 1398/04/17

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1398.410

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

علایم روان‌شناختی پس‌ضربه ای

کد ICD-10

F43.1

توصیف کد ICD-10

(Post-traumatic stress disorder) (PTSD)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علایم روان‌شناختی پس‌ضربه 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 (آخباخ) (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

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 ضربه ای 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 می دارد، در حالی که درگیر مجموعه ای از حرکات چشم غیر ارادی می باشد.

طبقه بندی

رفتاری

2**شرح مداخله**

گروه کنترل پروتکل مداخله در بحران وزارت بهداشت را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی**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 شیروزی، جنب بیمارستان امام رضا (ع)،

دانشکده پزشکی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

3968 3442 84 98+

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

3968 3442 84 98+

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

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 شیروودی، جنب بیمارستان امام رضا (ع)،
دانشکده پزشکی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

3968 3442 84 98+

ایمیل

sajjad.reisi@kums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 شیروودی، بیمارستان امام رضا (ع)، دانشکده
پزشکی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

3968 3442 84 98+

ایمیل

n_jaberghaderi@yahoo.com

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 شیروودی، بیمارستان امام رضا (ع)، دانشکده
پزشکی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

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