

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

اثربخشی درمان چشم‌انداز زمان بر ابعاد چهارگانه تاریک شخصیت مادران و اضطراب جدایی کودکان پیش‌دبستانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی درمان چشم‌انداز زمان بر ابعاد چهارگانه تاریک شخصیت مادران و اضطراب جدایی کودکان پیش‌دبستانی.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌ها فاکتوربال، کور نشده، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از کسب مجوزهای لازم از اداره بهداشتی شهرستان کازرون تعدادی از مراکز پیش‌دبستانی به صورت تصادفی انتخاب شد. انتخاب شرکت کنندگان از بین کودکان مشکوک به اختلال اضطراب جدایی صورت گرفت و با والدین آنها تماس تلفنی برقرار شد. سپس برای سنجش اختلال اضطراب جدایی، مادرانی که مایل به شرکت در برنامه درمانی بودند، نسخه والدین پرسشنامه علایم مرضی کودک را تکمیل کردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه داشتن کودک پیش‌دبستانی، داشتن سواد برای پرکردن پرسشنامه و موافقت با حضور در مطالعه؛ شرایط عدم ورود به مطالعه ابتلا به اختلال روانی حاد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: اجرای درمان چشم‌انداز زمان که طی این درمان شش جلسه‌ای که به صورت دویار در هفته و هربار به مدت یک ساعت اجرا می‌شود، به شرکت کنندگان کمک می‌شود که در نگرششان نسبت به گذشته، حال و آینده تعادل ایجاد شود. همچنین طی این دوره چند تکنیک ذهن‌آگاهی به مادران آموزش داده می‌شود. گروه کنترل: هیچ مداخله‌ای دریافت نکرد و فقط طی جلسه‌ای در مرحله‌ی پس‌آزمون، به مادران در خصوص اضطراب جدایی اطلاعاتی داده شد.

متغیرهای پیامد اصلی

ابعاد چهارگانه تاریک شخصیت؛ اختلال اضطراب جدایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190818044557N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۰۱, 22-12-2019

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۰/۰۱, 22-12-2019

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۰۱, 2019-12-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا قاسمی‌زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سلمان فارسی کازرون

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4026 4221 71 98+

آدرس ایمیل

ghasemizade.p@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۰۱, 2018-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۰۱, 2019-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۰/۰۱, 2018-12-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۱/۲۰, 2019-04-09

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۵/۰۵, 2019-07-27

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان چشم‌انداز زمان بر ابعاد چهارگانه تاریک شخصیت مادران و اضطراب جدایی کودکان پیش‌دبستانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمان چشم‌انداز زمان بر ابعاد چهارگانه تاریک شخصیت مادران و اضطراب جدایی کودکان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سواد برای پرکردن پرسشنامه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بیماری بارز روان‌شناختی

سن
از سن 5 ساله تا سن 6 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 34
حجم نمونه تحقق یافته: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی از طریق جدول اعداد تصادفی که به اندازه‌ی حجم جامعه، ستون یک رقمی در جدول اعداد تصادفی ایجاد شد و سپس از یک نقطه به صورت تصادفی، واحدها انتخاب شد. هر عددی که کوچکتر یا مساوی حجم جامعه مورد نظر بود، به عنوان نمونه انتخابی منظور شد. هم‌چنین با استفاده از پاکت نامه‌های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت‌های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت‌کننده، مشخص شد.

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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد کازرون

آدرس خیابان

خیابان حضرتی، کوچه بیست

شهر

کازرون

استان

فارس

کد پستی

7315713413

تاریخ تائید

2019-07-31, 1398/05/09

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KAU.REC.1398.059

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب جدایی

کد ICD-10

F93.0

توصیف کد ICD-10

Should be diagnosed when fear of separation constitutes the focus of the anxiety and when such anxiety first arose during the early years of childhood. It is differentiated from normal separation anxiety when it is of a degree (severity) that is statistic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ابعاد چهارگانه تاریک شخصیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری ابعاد چهارگانه تاریک شخصیت مادران در ابتدای مطالعه و 42 و 72 روز پس از شروع درمان چشم‌انداز زمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دو جین کنیف و مقیاس کوتاه تکانش دیگرآزاری

2

شرح متغیر پیامد

اختلال اضطراب جدایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری اضطراب جدایی در ابتدای مطالعه و 42 و 72 روز پس از شروع درمان چشم‌انداز زمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسخه چهارم پرسشنامه علائم مرضی کودکان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اجرای درمان چشم‌انداز زمان فردی که طی این درمان شش جلسه‌ای که به صورت دوبر در هفته و هر بار به مدت یک ساعت اجرا می‌شود، به شرکت کنندگان کمک می‌شود که در نگرششان نسبت به گذشته، حال و آینده تعادل ایجاد شود. همچنین طی این دوره چند تکنیک ذهن‌آگاهی به مادران آموزش داده می‌شود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله‌ای دریافت نکرد و فقط در مرحله‌ی پس‌آزمون طی جلسه‌ی آموزشی مختصر در خصوص اضطراب جدایی به مادران داده شد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
اداره بهزیستی
نام کامل فرد مسوول
غلامحسین زارعی
آدرس خیابان
خیابان حضرتی، کوچه 20
شهر
کازرون
استان
فارس
کد پستی
7315713413
تلفن
4026 4221 71 98+
ایمیل
ghasemizade.p@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سلمان فارسی کازرون
نام کامل فرد مسوول
انوشیروان غفاری پور
آدرس خیابان
خیابان حضرتی، کوچه بیست
شهر
کازرون
استان
فارس
کد پستی
7315713413
تلفن
4026 4221 71 98+
ایمیل
ghasemizade.p@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه سلمان فارسی کازرون
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 سلمان فارسی کازرون
نام کامل فرد مسوول
پرینسا قاسمی زاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان حضرتی، کوچه 20
شهر
کازرون
استان
فارس
کد پستی
7315713413
تلفن
4026 4221 71 98+
ایمیل
Ghasemizade.p@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه سلمان فارسی کازرون
نام کامل فرد مسوول
پرینسا قاسمی زاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان حضرتی، کوچه بیست
شهر
کازرون
استان
فارس
کد پستی
7315713413
تلفن
4026 4221 71 98+
فکس
ایمیل
ghasemizade.p@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه سلمان فارسی کازرون
نام کامل فرد مسوول
پرینسا قاسمی زاده
موقعیت شغلی
دانشجو

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
مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان حضرتی، کوچه بیست

شهر

کازرون

استان

فارس

کد پستی

7315713413

تلفن

4026 4221 71 98+

فکس

ایمیل

ghasemizade.p@gmail.com