

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

مقایسه اثربخشی طرحواره درمانی و رویکرد تلفیقی شناختی - گفتاری بر تنظیم هیجانی، عواطف منفی و تحمل پریشانی افراد مبتلا به لکنت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی طرحواره درمانی و رویکرد تلفیقی شناختی- گفتاری بر تنظیم هیجانی، عواطف منفی و تحمل پریشانی افراد مبتلا به لکنت

طراحی

در این مطالعه دو گروه آزمایش طرحواره درمانی (10 نفر) و رویکرد تلفیقی شناختی- گفتاری (10 نفر) و یک گروه کنترل (10) به صورت تصادفی ساده و موازی انتخاب شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

روش این پژوهش نیمه آزمایشی است و طرح آن طرح پیش آزمون و پس آزمون و پیگیری با گروه کنترل می-باشد به این صورت که از بین افراد مبتلا به لکنت بزرگسال 30-18 سال بعد از انجام آزمون شدت لکنت ، 30 نفر را به صورت در دسترس را در سه گروه به صورت تصادفی ساده جایگزین خواهند شد. گروه آزمایش طرحواره درمانی و گروه آزمایشی رویکرد تلفیقی شناختی - گفتاری پرسشنامه های تنظیم هیجانی و عواطف مثبت و منفی و تحمل پریشانی را تکمیل خواهند کرد (پیش آزمون) سپس گروه های آزمایش تحت درمان قرار می گیرند و گروه کنترل درم لیست انتظار هستند. در پایان پس آزمون انجام می شود. در جلسات آخر پیگیری آزمونها انجام خواهد شد . در نهایت داده ها جمع آوری شده و تجزیه و تحلیل آماری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک ورود: افراد مبتلا به لکنت بودند، بین 18 تا 30 سال باشند. ملاک های عدم ورود: نداشتن غیبت بیشتر از دو جلسه، مصرف داروهای روان گردان، ابتلا به اختلالات بالینی و شخصیت، دریافت همزمان دوره های دارودرمانی

گروه های مداخله

1- گروه طرحواره درمانی، 2- گروه رویکرد تلفیقی شناختی- گفتاری 3- گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

تنظیم هیجانی، عواطف منفی، تحمل پریشانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191028045261N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۶/۰۴ , 25-08-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 25-08-2020 , ۱۳۹۹/۰۶/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۶/۰۴ , 2020-08-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کاظم فرزین فر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3094 4423 51 98+

آدرس ایمیل

kfarzinfar@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۱ , 2019-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۸ , 2020-03-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۲/۰۱ , 2020-04-20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۵/۰۱ , 2020-07-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۵/۰۱ , 2020-07-22

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی طرحواره درمانی و رویکرد تلفیقی شناختی - گفتاری بر تنظیم هیجانی، عواطف منفی و تحمل پریشانی افراد مبتلا به لکنت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی طرحواره درمانی و رویکرد تلفیقی شناختی- گفتاری بر تنظیم هیجانی، عواطف منفی و تحمل پریشانی افراد مبتلا به لکنت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آزمودنی لکنت داشته باشد آزمودنی بین 18-30 سال سن داشته باشد
آزمودنی از لحاظ روحی و روانی مشکلی نداشته باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نداشتن غیبت بیشتر از دو جلسه مصرف داروهای روان گردان ابتلا به
اختلالات بالینی و شخصیت دریافت همزمان دوره های دارودرمانی

سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به افراد انتخاب شده یک کد کاملاً اختصاصی و منحصر به فرد داده می
شود، کدهای اختصاصی کل حجم نمونه را بر روی برگه های جداگانه
می نویسیم، داخل جعبه ای قرار می دهیم و سپس تک تک از جعبه
خارج می کنیم به ترتیب در گروه آزمایشی طرحواره درمانی، گروه
آزمایشی رویکرد تلفیقی شناختی - گفتاری و گروه کنترل قرار می
دهیم. این روش را ادامه می دهیم تا کل 30 نفر به صورت کاملاً
تصادفی در سه گروه قرار بگیرند.

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 ی اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی واحد نیشابور

آدرس خیابان

خیابان ابن یمن- نیش ابن یمن 40 - مرکز توانبخشی پژوهش

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613887575

تاریخ تایید

2020-07-31, 1399/05/10

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.NEYSHABUR.REC.1399.006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افراد مبتلا به لکنت

کد ICD-10

F80.81

توصیف کد ICD-10

Childhood onset fluency disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متغیر تنظیم هیجانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

- پیش آزمون: در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) - پس آزمون:

سه ماه بعد از شروع مداخله - آزمون پیگیری: 2 ماه بعد از اتمام

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه: مشتمل بر دو خرده مقیاس ارزیابی مجدد 6 گویه و

سرکوبی با 4 گویه می باشد. شرکت کنندگان در یک مقیاس لیکرت 7

درجه‌ای از به شدت مخالف (با نمره 1) تا به شدت موافقم (با نمره

7) پاسخ می دهند .

2

شرح متغیر پیامد

متغیر عواطف منفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس آزمون، پیش آزمون، آزمون پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه: شامل 10 گویه است که در مقابل هر گویه، طیف 5 گزینه

ای از بسیار کم (نمره 1) و بسیار زیاد (نمره 5) قرار دارد که توسط

آزمودنی رتبه بندی می‌شود و دامنه نمرات برای هر خرده مقیاس 10 تا

50 است

3

شرح متغیر پیامد

متغیر تحمل پریشانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

- پیش آزمون: در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) - پس آزمون:

سه ماه بعد از شروع مداخله - آزمون پیگیری: 2 ماه بعد از اتمام

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه: شامل 15 گویه و چهار خرد مقیاس تحمل (تحمل پریشانی

هیجانی)، جذب (جذب شدن به وسیله هیجان‌ات منفی)، ارزیابی (برآورد

ذهنی پریشانی) و تنظیم (تنظیم کوشش‌ها برای تسکین پریشانی)

است. شیوه نمره گذاری آن بر روی یک مقیاس پنج درجه ای (1: کاملاً

موافقم؛ 2: اندکی موافقم؛ 3: نه موافق و نه مخالف؛ 4: اندکی

مخالفم و 5: کاملاً مخالفم) نمره گذاری می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

متغیر کیفیت زندگی دارای 4 زیرمقیاس و یک نمره کلی است. این زیر

مقیاس‌ها عبارتند از: سلامت جسمی، سلامت روان، روابط اجتماعی،

سلامت محیط اطراف و یک نمره کلی. در ابتدا یک نمره خام برای هر

زیرمقیاس به دست می‌آید که باید از طریق یک فرمول به نمره‌ای

استاندارد بین 0 تا 100 تبدیل شود. نمره بالاتر نشان دهنده کیفیت

زندگی بیشتر است
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماهه دوم سال 1399
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

طرحواره درمانی: دوره طرحواره درمانی شامل مجموعه‌ای از فنون و تکنیک‌ها است که در یک دوره درمانی 12 جلسه‌ای و هر جلسه به مدت 90 دقیقه اجرا خواهد شد (بانگ و همکاران، 2003).

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

رویکرد تلفیقی شناختی - گفتاری: این رویکرد درمانی را فرازی (1392) به صورت ساختارمند تدوین کرد که شامل 12 جلسه درمانی مشخص (سنجش اولیه، مداخلات درمانی انفرادی و گروهی و سنجش پایانی) بر لکنت افراد بزرگسال 18-30 سال به صورت سازمان یافته، هدفمند و منسجم در چهار بخش، بازسازی روانی گفتار و خواندن، بازسازی روانی لکنت، بازسازی شناختی و جلسات گروه درمانی اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز توانبخشی پژواک

نام کامل فرد مسوول

فاطمه کوهستانی

آدرس خیابان

خیابان ابن یمین - ابن یمین 40

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613887575

تلفن

3282 4467 51 98+

فکس

3594 4422 51 98+

ایمیل

pezvaktavan@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک گفتاردرمانی نیوشا

نام کامل فرد مسوول

کاظم فرزین فر

آدرس خیابان

خیابان گلشن شرقی - نبش گلشن 6

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9618746754

تلفن

3094 4423 51 98+

فکس

3594 4422 51 98+

ایمیل

kazemfarzin58@yahoo.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک گفتاردرمانی پژواک

نام کامل فرد مسوول

رضا ملاجردی

آدرس خیابان

خیابان کاشفی - کاشفی 12

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617643316

تلفن

3004 4467 51 98+

فکس

3594 4422 51 98+

ایمیل

kfarzinfar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز توانبخشی پژواک

نام کامل فرد مسوول

کاظم فرزین فر

آدرس خیابان

خیابان ابن یمین - نبش ابن یمین 40

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613887575

تلفن

3094 4423 51 98+

فکس

3594 4422 51 98+

ایمیل

kfarzinfar@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

تلفن 9613887575
+98 51 4423 3094
فکس
+98 51 4422 3594
ایمیل
Hnejat54@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
کاظم فرزین فر
موقعیت شغلی
استاد مدعو دانشگاه آزاد و پیام نور
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
گلشن 6
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9671643316
تلفن
+98 51 4423 3094
فکس
+98 51 4422 3594
ایمیل
kfarzinfar@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
- جزئی از داده‌های فردی شرکت کنندگان به صورت غیر قابل شناسایی مربوط به پیامد اصلی - اطلاع رسانی پروتکل مطالعه (طرحواره درمانی و رویکرد تلفیقی شناختی - گفتاری) در گروه درمانی - انتشار نتایج مقایسه آنالیز و تجزیه و تحلیل آماری مطالعه - فرم رضایت نامه آگاهانه اسکن و در گروه جمعی به اشتراک گذاشته شود. - گزارش مطالعه بالینی براساس نتیجه گیری و یافته‌ها در اختیار آزمودنی قرار بگیرد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از پایان پژوهش

عنوان منبع مالی
مرکز توانبخشی پژوهش
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
کاظم فرزین فر
موقعیت شغلی
استاد مدعو دانشگاه آزاد و پیام نور سبزوار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان ابن یمن- نبش ابن یمن 40
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613887575
تلفن
+98 51 4423 3094
فکس
+98 51 4422 3594
ایمیل
kfarzinfar@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
حمید نجات
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه آزاد قوچان
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان ابن یمن- نبش ابن یمن 40
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی

دانشگاه آزاد نیشابور
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ورود به سایت دانشگاه آزاد نیشابور- پورتال پایان نامه ها-بخش
روانشناسی- نام تحقیق
سایر توضیحات

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
عموم مردم
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
با شرایط پرداخت هزینه و به منظور پژوهش و تحقیق و افزایش دانش
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود