

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی تاثیر مداخلات شناختی- رفتاری بر خشونت خانگی و پیامدهای آن در افراد ترنسجندر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مداخلات شناختی- رفتاری بر خشونت خانگی و پیامدهای آن در افراد ترنسجندر

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه های موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

50 ترنسجندر دارای شرایط ورود، از طریق اینترنت (تویتر و اینستاگرام) انتخاب خواهند شد. ابتدا پرسشنامه های اطلاعات دموگرافیک، DASS-21 و اعتماد به نفس روزنبرگ توسط افراد ترنسجندر و پرسشنامه ی CTSP توسط والدین آنها تکمیل میشود، همچنین چک لیست گزارش فردی خشونت خانگی به افراد داده میشود تا در 30 روز آن را تکمیل کنند. سپس افراد ترنسجندر به طور تصادفی با استفاده از بلوک بندی تصادفی به دو گروه 25 نفره تقسیم میشوند. والدین افراد گروه مداخله تحت 8 جلسه ی 1 ساعته اینترنتی مداخله شناختی - رفتاری به صورت قرار میگیرند. بلافاصله پس از اتمام جلسات آموزشی، پرسشنامه CTSP توسط والدین تکمیل میشود. 2 ماه بعد از اتمام جلسات شناختی- رفتاری مجدداً سایر پرسشنامه ها برای تکمیل مجدد به افراد ترنسجندر داده میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص قطعی ملال جنسیتی توسط روانپزشک پزشکی قانونی، زندگی در یک خانه با والدین یا قیم، تمایل فرد ترنسجندر و والدین یا قیم وی به شرکت در مطالعه، سن بالای 12 سال قربانی خشونت خانگی بودن؛ شرایط عدم ورود: تمایل نداشتن فرد ترنسجندر یا والدین یا قیم وی به شرکت در مطالعه غیبت در بیش از 1 جلسه آموزشی

گروه های مداخله

در این مطالعه مداخلات شناختی- رفتاری بر روی قیم افراد نمونه انجام میشود. این جلسات آموزشی به صورت مجازی برای والدین افراد گروه مداخله برگزار خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی مورد مطالعه در این پژوهش خشونت خانگی است که منظور از خشونت خانگی، خشونت جسمی، روانی، کلامی و جنسی اعمال شده از سمت والدین یا قیم فرد ترنسجندر بر وی است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

1- با بررسی های بیشتر متوجه شدیم پرسشنامه ی محقق ساخته برای سنجش میزان خشونت خانگی علیه افراد ترنسجندر، مناسب نیست،

بنابراین روش اندازه گیری متغیر خشونت خانگی به چک لیست روزانه سنجش خشونت که به مدت 30 روز توسط فرد ترنسجندر تکمیل میگردد تغییر پیدا کرد. 2- همچنین از آنجایی که نمونه گیری هنوز آغاز نشده است، تاریخ نمونه گیری تغییر پیدا کرد. 3- به دلیل شیوع وپروس کوید-19، جلسات آموزشی به صورت آنلاین برگزار خواهد شد، بنابراین افراد نمونه در 2 گروه مداخله (که جلسات آموزشی آنلاین را دریافت میکنند) و گروه کنترل تقسیم خواهند شد. 4- برای نمونه گیری علاوه بر انجمن ملال جنسیتی ایران، از پیج های حمایتی از افراد ترنسجندر در اینستاگرام و تویتر نیز استفاده خواهد شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120609009975N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۱۸, 08-03-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۰/۱۴, 03-01-2021

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۱۸, 2020-03-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرناز فرنام

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4217 6105 21 98+

آدرس ایمیل

fz.farnam@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۱۱, 2021-03-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۱۱, 2021-06-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

سایر مشخصات طراحی مطالعه	تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی	تاریخ خاتمه کارآزمایی
تاییدیه کمیته های اخلاق	عنوان علمی کارآزمایی
1	بررسی تاثیر مداخلات شناختی- رفتاری بر خشونت خانگی و پیامدهای آن در افراد ترنسجندر
کمیته اخلاق	عنوان عمومی کارآزمایی
نام کمیته اخلاق	بررسی تاثیر مداخلات شناختی- رفتاری بر خشونت خانگی و پیامدهای آن
کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی تهران	هدف اصلی مطالعه
آدرس خیابان	آموزشی/مشاوره ای
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی.دانشکده پرستاری و مامایی	شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شهر	شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تهران	تشخیص قطعی ملال جنسیتی زندگی در یک خانه با والدین یا قیم تمایل فرد ترنسجندر به شرکت در مطالعه تمایل والدین یا قیم فرد ترنسجندر به شرکت در مطالعه سن بالای 12 سال قربانی خشونت خانگی بودن
استان	شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تهران	تمایل نداشتن فرد ترنسجندر به شرکت در مطالعه تمایل نداشتن والدین یا قیم فرد ترنسجندر به شرکت در مطالعه غیبت در بیش از 1 جلسه آموزشی
کد پستی	سن
1419733171	از سن 12 ساله
تاریخ تایید	جنسیت
2020-02-18, 1398/11/29	هر دو
کد کمیته اخلاق	فاز مطالعه
IR.TUMS.FNM.REC.1398.201	مصادق ندارد
بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه	گروه های کور شده در مطالعه
1	اطلاعات موجود نیست
شرح	حجم نمونه کل
ملال جنسیتی	حجم نمونه پیش بینی شده: 50
کد ICD-10	بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
F64.9	تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 1
توصیف کد ICD-10	به ازای هر فرد ترنسجندر شرکت کننده در مطالعه حداقل یکی از والدین یا قیم فرد جهت انجام مداخله ی شناختی رفتاری وارد مطالعه میشود.
Gender identity disorder, unspecified	تصادفی سازی (نظر محقق)
2	اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
شرح	توصیف نحوه تصادفی سازی
خشونت خانگی	نمونه های این مطالعه که شامل 50 فرد ترنسجندر هستند که از لیست انجمن ملال جنسیتی ایران و علاوه بر آن از اینترنت جمع آوری میشوند و برای این کار اطلاعیه ای در پیج های حمایتی توئیتر و اینستاگرام قرار داده شده تا افراد واجد شرایط پیدا شوند. سپس این افراد به صورت تصادفی با استفاده از بلوک بندی تصادفی با اندازه ی بلوک های چهارتایی به دو گروه 25 نفره ی مداخله و کنترل تقسیم میشوند. برای تخصیص تصادفی با روش بلوک بندی و تخصیص افراد به 2 گروه مداخله (T) و گروه شاهد (C) ، شش حالت برای بلوک ها وجود دارد، شامل : CTTC, TCTC, TCCT, CCTT, CTTC و TTCC. با استفاده از کامپیوتر اعداد تصادفی ایجاد میکنیم. برای عدد 1 از ترکیب 1 (CTTC) ، برای عدد 2 از ترکیب 2 (CCTT) ، برای عدد 3 از ترکیب 3 (TCCT)، برای عدد 4 از ترکیب 4 (TCTC) ، برای عدد 5 از ترکیب 5 (CTTC) و برای عدد 6 از ترکیب 6 (TTCC) استفاده میکنیم.
متغیر پیامد اولیه	کور سازی (به نظر محقق)
1	کور نشده است
شرح متغیر پیامد	توصیف نحوه کور سازی
خشونت خانگی	دارو نما
مقاطع زمانی اندازه گیری	ندارد
قبل از شروع مداخله، 2 ماه پس از پایان مداخله	اختصاص به گروه های مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر	موازی
چک لیست گزارش فردی خشونت خانگی	
2	
شرح متغیر پیامد	
افسردگی	
مقاطع زمانی اندازه گیری	
قبل از شروع مداخله، 2 ماه پس از پایان مداخله	

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس افسردگی اضطراب استرس لابیوند

طبقه بندی
رفتاری

3

شرح متغیر پیامد
اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 2 ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس افسردگی اضطراب استرس لابیوند

4

شرح متغیر پیامد
استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 2 ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس افسردگی اضطراب استرس لابیوند

5

شرح متغیر پیامد
عزت نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 2 ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی عزت نفس روزنبرگ

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی تهران

نام کامل فرد مسؤول

محمد علی صحرائیان

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان نصرت، دانشگاه علوم پزشکی تهران، گروه

سلامت باروری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733181

تلفن

4000 6105 21 98+

ایمیل

mahdieh.d20@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://fnm.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تاکتیک های حل تعارض والدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تاکتیک های حل تعارض پدر و مادر موری ای. اشتراوس

2

شرح متغیر پیامد

رفتارهای پرخطر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 2 ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوالات رفتارهای پرخطر پرسشنامه ی اطلاعات دموگرافیک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : این افراد تحت 8 جلسه ی 1 ساعته آموزش آنلاین مداخله شناختی _ رفتاری قرار میگیرند که 2 جلسه ی اول شامل اطلاعاتی برای تغییر شناخت والدین در مورد ملال جنسیتی و خشونت و جلسات بعدی شامل آموزش هایی برای تغییر رفتار خشونت آمیز ، یعنی کنترل خشم و آرام سازی ، آموزش مهارت های بیانی، مهارت های همدلانه، مهارت گفتگو و مباحثه، مهارت حل تعارض ،کنترل هیجانات، مدیریت شرایط تنش-زا خواهد بود.

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهدیه دامپناک
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
4217 6105 21 98+
ایمیل
mahdieh.d20@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فرناز فرنام
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه علوم پزشکی تهران
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان میرخانی، دانشکده پرستاری و مامایی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
4217 6105 21 98+
ایمیل
f_farnam@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهدیه دامپناک
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
4217 6105 21 98+
ایمیل
mahdieh.d20@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
ما قصد داریم نتایج را منتشر کنیم و داده را پخش نخواهیم کرد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد