

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
کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده
توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تاریخ تایید
2020-02-18, 1398/11/29
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1398.201

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ملال جنسیتی
کد ICD-10
F64.9
توصیف کد ICD-10
Gender identity disorder, unspecified

2

شرح
خشونت خانگی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10
متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خشونت خانگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 2 ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست گزارش فردی خشونت خانگی

2

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 2 ماه پس از پایان مداخله

خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

سن

از سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 1

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.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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, CCTT, TCCT, TCTC, TTCC و CTTC. 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.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اینستاگرام و تویتر (فراخوانی اینترنتی) و انجمن ملال جنسیتی
ایران

نام کامل فرد مسوول

فرناز فرنام

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4217 6105 21 98+

ایمیل

f_farnam@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 - برنامه‌ای 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 نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد