

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

تأثیر بحث گروهی بر تعارضات والد-فرزندی در مادران دارای فرزند بستری در بخش های روانپزشکی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر بحث گروهی بر تعارضات والد-فرزندی در والدین دارای فرزند بستری در بخش روانپزشکی

طراحی

این یک پژوهش کارآزمایی بالینی فاز 3 دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده و با حجم نمونه 70 نفر خواهد بود. نمونه ها به روش تصادفی به دو گروه آزمایش و کنترل تخصیص تصادفی خواهد شد. برای اینکار از نرم افزار تولید توالی تصادفی استفاده خواهیم کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام پژوهش، بخش روانپزشکی زنان مرکز درمانی نور و علی اصغر اصفهان خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: مادران دارای حداقل یک فرزند دارای یکی از انواع اختلالات روانپزشکی و بستری در بخش روانپزشکی؛ مدت زمان بستری بیمار در بخش حداقل یک هفته به طول بیانجامد؛ سن حداقل 18 سال؛ تشخیص قطعی بیماری تعیین شده باشد. معیار های عدم ورود: عدم تمایل به شرکت در پژوهش و جلسات گروهی

گروه های مداخله

گروه مداخله: طبق برنامه ی در نظر گرفته برای پژوهش، جلسات درمانی بحث گروهی برای گروه مداخله را طی هشت جلسه 90 دقیقه ای انجام خواهد شد. گروه ها بر حسب شرایط افراد برای شرکت از نظر زمان و روز برگزاری انتخاب خواهند شد و تعداد افراد شرکت کننده در هر گروه بین حداقل شش نفر تا حداکثر ده نفر خواهد بود. گروه کنترل: گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعارضات والد-فرزندی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191229045926N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 31-01-2020, 1398/11/11

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 31-01-2020, 1398/11/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
1398/11/11, 2020-01-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا عطایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4001 3535 31 98+

آدرس ایمیل

zahra.ataei@khuisf.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1398/10/29, 2020-01-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1399/04/29, 2020-07-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر بحث گروهی بر تعارضات والد-فرزندی در مادران دارای فرزند بستری در بخش های روانپزشکی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بحث گروهی بر تعارضات والد-فرزندی در مادران

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادران دارای حداقل یک فرزند دارای یکی از انواع اختلالات روانپزشکی و بستری در بخش روانپزشکی باشند مدت زمان بستری بیمار در بخش حداقل یک هفته به طول بیانجامد تشخیص قطعی بیماری تعیین شده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به شرکت در پژوهش و جلسات گروهی

متغیر پیامد اولیه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها را به روش تصادفی به دو گروه آزمایش و کنترل تخصیص

تصادفی خواهیم داد. برای اینکار از نرم افزار تولید توالی تصادفی

استفاده خواهیم کرد.

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 اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)

آدرس خیابان

خیابان جی شرقی، بلوار ارغوانیه، بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۵۵۱۳۹۹۹۸

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۹/۱۰, 2019-12-01

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KHUISF.REC.1398.217

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تعارضات والد-فرزندی

کد ICD-10

Z62.82

توصیف کد ICD-10

1

شرح متغیر پیامد

تعارضات والد-فرزندی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار گردآوری اطلاعات در این پژوهش پرسشنامه تعارض والد فرزند

(CTSPC) می باشد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده جلسات درمانی بحث گروهی - طبق برنامه ی در نظر گرفته برای پژوهش، جلسات درمانی برای گروه آزمایش را طی هشت جلسه جلسه 90 دقیقه ای انجام خواهد شد. گروه ها بر حسب شرایط افراد برای شرکت از نظر زمان و روز برگزاری انتخاب خواهند شد و تعداد افراد شرکت کننده در هر گروه بین حداقل شش نفر تا حداکثر ده نفر خواهد بود. بحث گروهی به صورت جلسات 90 دقیقه ای و هر هفته دوجلسه برای مادران انجام خواهد شد. برنامه و محتوای در نظر گرفته شده برای جلسات به صورت زیر اجرا خواهد شد: جلسه اول: هدف آشنایی اعضا با یکدیگر، معرفی قوانین گروه و آشنایی با ویژگی های دوران نوجوانی و روابط مادر و فرزند. جلسه دوم: هدف دریافت بازخورد از جلسه قبل، مرور تکلیف، آموزش مادران در جهت اصلاح باورهای غیرمنطقی در تربیت فرزند. جلسه سوم: آموزش مادران در جهت افزایش خودکارآمدی در حل و فصل تعارضات. جلسه چهارم: آموزش مادران در جهت افزایش خودکنترلی در حل و فصل تعارضات. جلسه پنجم: آموزش مادران در جهت افزایش کنترل خشم در حل و فصل تعارضات. جلسه ششم: آموزش مادران در جهت افزایش عزت نفس در حل و فصل تعارضات. جلسه هفتم: آموزش مادران در جهت افزایش مهارت تصمیم گیری در حل و فصل تعارضات. جلسه هشتم: آموزش مادران در جهت استفاده از تکنیک های تشویق تقویت رفتار و دلگرمی دادن.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون دریافت مداخله

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نور و علی اصغر (بیمارستان خورشید) اصفهان

نام کامل فرد مسوول

رامین سامی

آدرس خیابان
خیابان استانداری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۷۳۴۶۱۸۱۷۴۶
تلفن
2127 2222 31 98+
ایمیل
raminsami@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مجید طغیانی
آدرس خیابان
خیابان جی شرقی، بلوار ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد
اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۵۵۱۳۹۹۹۸
تلفن
4001 3535 31 98+
ایمیل
toghiani@hotmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
زهرا عطایی
موقعیت شغلی
پرستار

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان جی شرقی، بلوار ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد
اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۵۵۱۳۹۹۹۸
تلفن
4001 3535 31 98+
ایمیل
zahra.ataei@khuisf.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
زهرا عطایی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان جی شرقی، بلوار ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد
اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۵۵۱۳۹۹۹۸
تلفن
4001 3535 31 98+
ایمیل
zahra.ataei@khuisf.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
زهرا عطایی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان جی شرقی، بلوار ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد
اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)
شهر

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی

۸۱۵۵۱۳۹۹۹۸

تلفن

+98 31 3535 4001

ایمیل

zahra.ataei@khuisf.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده از داده‌ها صرفاً جهت پژوهش‌های بعدی امکان پذیر است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مراجعه به معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده‌ها پس از طی روال اداری تعیین شده توسط معاونت پژوهشی قابل دسترسی خواهند بود.

سایر توضیحات