پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و توانبخشی روان شناختی بر بهزیستی روان شناختی و خودکارآمدی دانش آموزان کم بینا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و توانبخشی روان شناختی بر بهزیستی روان شناختی و خودکارآمدی دانش آموزان کم بینا
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده بلوکی، حجم نمونه 45 نفر (برای هر گروه 15 نفر)
نحوه و محل انجام مطالعه
پیش از شروع جلسات و اخذ مجوز هر دو گروه پرسشنامه های خودکارآمدی و بهزیستی روان شناختی را تکمیل کردند. سپس گروه آزمایش الف (درمان پذیرش و تعهد) و گروه آزمایش ب (توانبخشی شناختی) به صورت هفتگي در بین دانش آموزان مقطع متوسطه در مدرسه تحت آموزش گروهي قرار گرفتند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ملاک های ورود به پژوهش شامل تحصیل در مقطع دوم متوسطه و کم بینایی بود. ملاک های خروج از پژوهش شامل ابتلا به بیماری هایی که منجر به بستري فرد در بیمارستان گردد، غیبت بیش از دو جلسه در جلسات درماني و بروز استرس هاي بزرگ ناشي از حوادث پیش بیني نشده بود.
گروه‌های مداخله
برای گروه اول درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد، برای گروه دوم توانبخشی شناختی و در گروه سوم کنترل مداخله ای انجام نخواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
خودکارآمدی و بهزیستی روان شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200223046596N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-17, ۱۳۹۸/۱۲/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-17, ۱۳۹۸/۱۲/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-03-17, ۱۳۹۸/۱۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
میرعون موسوی تیله بنی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4490 0143
آدرس ایمیل
m.mousavi@iaukishint.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-15, ۱۳۹۸/۰۹/۲۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-11, ۱۳۹۸/۱۲/۲۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و توانبخشی روان شناختی بر بهزیستی روان شناختی و خودکارآمدی دانش آموزان کم بینا

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و توانبخشی روان شناختی بر بهزیستی روان شناختی و خودکارآمدی دانش آموزان کم بینا
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تحصیل در مقطع متوسطه دوم مدارس تهران کم بینایی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری هایی که منجر به بستري فرد در بیمارستان گردد غیبت بیش از دو جلسه در جلسات درماني بروز استرس هاي بزرگ ناشي از حوادث پیش بیني نشده

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی توسط مشاور آمار به شرح زیر تصادفی سازی در 3 گروه درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد، درمان توانبخشی شناختی و گروه کنترل انجام می شود : ابتدا لیست اسامی افراد واجد شرایط فراهم و کدگذاری می شود. در تصادفی سازی بلوکی تعداد شرکت کنندگان در همه گروهها بسیار نزدیک به هم خواهد بود این کار با ساختن بلوکهایی از ترتیب ها و تلاقی ها به طوری که تعداد یکسانی از شرکت کنندگان به گروههای مطالعه درون هر گروه تخصیص می یابند. ابتدا گروهها را بر اساس حروف لاتین به شرح زیر کدبندی می کنیم : A = درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد، B= درمان توانبخشی شناختی و C گروه کنترل در این مطالعه با سه گروه A و B و C شش گروه زیر را بوجود آورده و به هر کدام عدد 1 تا 6 را اختصاص می دهیم : ABC-ACB-BAC-BCA-CAB-CBA سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی قرارداد می کنیم که هرگاه به ترتیب اعداد 1 و 2 و 3 و 4 و 5 و 6 ظاهر شد یکی از این بلوکها انتخاب شود و اگر عدد دیگری ظاهر شد آنرا پوچ فرض کرده و سراغ انتخاب بعدی می رویم. در حقیقت یک دنباله تصادفی از اعداد را با جدول اعداد تصادفی حاصل کرده ایم که به ازای هر عدد ترتیب تخصیص مورد نظر را در نظر می گیریم . به این ترتیب تعداد افراد درون گروهها تقریباً برابر خواهند بود.
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 علوم پزشکی هرمزگان
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، خیابان جانبازان، پلاک 64
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1437697419
تاریخ تایید
2019-12-07, ۱۳۹۸/۰۹/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.HUMS.REC.1398.332

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کم بینایی
کد ICD-10
H54
توصیف کد ICD-10
Blindness and low vision

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهزیستی روان شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری سه ماه بعد از پس آزمون انجام خواهد شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بهزیستی روان شناختی ریف

2

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری سه ماه بعد از پس آزمون انجام خواهد شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکارآمدی شوارتز و جروسلم (1995)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: در پژوهش حاضر منظور از درمان توانبخشی شناختی عبارت است از 12 جلسه درمانی بر مبنای مداخله توانبخشی شناختی که هر هفته دو جلسه (به مدت یک ماه و نیم) و هر جلسه 45 دقیقه برگزار شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: منظور از درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد یک طرح درمان 9 جلسه ای 90 دقیقه ای دو بار در هفته (به مدت یک ماه و نیم) براساس پروتکل ACT هیز (2004) طراحی و اجرا شده است و به صورت گروهی به افراد گروه آزمایش ارائه شده است.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون مداخله
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مدارس مقطع متوسطه دوم تهران
نام کامل فرد مسوول
میرعون موسوی تیله بنی
آدرس خیابان
شهرک دانشگاه تهران، فاز 6، بلوک 6، واحد 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1414616183
تلفن
+98 21 8839 6380
ایمیل
m.mousavi@iaukishint.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا روستا
آدرس خیابان
جزیره کیش ، بلوار سنائی، میدان سازمان منطقه آزاد، دانشگاه آزاد اسلامی واحد بین المللی کیش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
7941775883
تلفن
+98 76 4442 2720
ایمیل
Info@Iaukishint.ac.ir
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
میرعون موسوی تیله بنی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران - کیلومتر 12 جاده مخصوص - کرج شهرک دانشگاه تهران - فاز 6 - بلوک 6 - واحد 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1414616183
تلفن
+98 21 4490 0143
فکس
ایمیل
M.Mousavi@iaukishint.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
میرعون موسوی تیله بنی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران - کیلومتر 12 جاده مخصوص - کرج شهرک دانشگاه تهران - فاز 6 - بلوک 6 - واحد 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1414616183
تلفن
+98 21 4490 0143
فکس
ایمیل
M.Mousavi@iaukishint.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
میرعون موسوی تیله بنی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران - کیلومتر 12 جاده مخصوص - کرج شهرک دانشگاه تهران - فاز 6 - بلوک 6 - واحد 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1414616183
تلفن
+98 21 4490 0143
فکس
ایمیل
M.Mousavi@iaukishint.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی ازداده 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
داده ها 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
هر نوع آنالیزهایی برروی داده های تحویل شده مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
میرعون موسوی تیله بنی شهرک دانشگاه تهران، فاز 6، بلوک 6، واحد 1 +98 21 8839 6380
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ارسال ایمیل به آدرس زیر میسر خواهد بود: m.mousavi@iaukishint.ac.ir
سایر توضیحات