

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و توانبخشی روان شناختی بر بهبود 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 بهبود روان شناختی را تکمیل کردند. سپس گروه آزمایش الف (درمان پذیرش و تعهد) و گروه آزمایش ب (توانبخشی شناختی) به صورت هفتگی در بین دانش آموزان مقطع متوسطه در مدرسه تحت آموزش گروهی 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 بستری فرد در بیمارستان گردد، غیبت بیش از دو جلسه در جلسات درمانی و بروز استرس های بزرگ ناشی از حوادث پیش بینی نشده بود.

گروه های 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 بهبود روان شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200223046596N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۲۷، 17-03-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۲/۲۷، 17-03-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۲۷، 2020-03-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میرعون موسوی تپله بنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0143 4490 21 98+

آدرس ایمیل

m.mousavi@iaukishint.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۲۴، 2019-12-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۱، 2020-03-11

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 بهبود روان شناختی و خودکارآمدی دانش آموزان کم بینا

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و توانبخشی روان شناختی بر بهبود 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 بستری فرد در بیمارستان گردد غیبت بیش از دو جلسه در جلسات درمانی بروز استرس های بزرگ ناشی از حوادث پیش بینی نشده

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه

مصادق 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 می‌شود: ابتدا لیست اسامی افراد واجد شرایط فراهم و کدگذاری می‌شود. در تصادفی سازی بلوکی تعداد شرکت کنندگان در همه گروهها بسیار نزدیک به هم خواهد بود این کار با ساختن بلوکهایی از ترتیب‌ها و تلافی‌ها به طوری که تعداد یکسانی از شرکت کنندگان به گروههای مطالعه درون هر گروه تخصیص می‌یابند. ابتدا گروهها را بر اساس حروف لاتین به شرح زیر کدبندی می‌کنیم: 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 می‌دهیم: ABC-ACB-BAC-BCA-CAB-CBA سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی قرارداد می‌کنیم 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 می‌رویم. 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 می‌گیریم. 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

1398/09/16, 2019-12-07

1

شرح

کم بینایی

کد ICD-10

H54

توصیف کد ICD-10

Blindness and low vision

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودی روان شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری سه ماه بعد از پس‌آزمون انجام خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بهبودی روان شناختی ریف

2

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری سه ماه بعد از پس‌آزمون 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 جلسه‌ای 90 دقیقه‌ای 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

داخلي
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون مداخله
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مدارس مقطع متوسطه دوم تهران
نام کامل فرد مسوول
میرعون موسوی تپله بنی
آدرس خیابان
شهرک دانشگاه تهران، فاز 6، بلوک 6، واحد 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1414616183
تلفن
6380 8839 21 98+
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
2720 4442 76 98+
ایمیل
Info@laukishint.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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
میرعون موسوی تپله بنی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
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
0143 4490 21 98+
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 تپله بنی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
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
0143 4490 21 98+
فکس
ایمیل
M.Mousavi@iaukishint.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

میرعون موسوی تپله 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

0143 4490 21 98+

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 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

هر نوع آنالیزهایی بر روی داده‌های تحویل شده مجاز است

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

میرعون موسوی تپله بنی شهرک دانشگاه تهران، فاز 6، بلوک 6، واحد 1
6380 8839 21 98+

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