

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

مقایسه اثر بخشی درمان حساسیت زدایی منظم با حرکات چشم و پردازش مجدد (EMDR) و تن آرامی (RELAXTION) براسترس والد گری و افسردگی مادران دارای فرزند سخت شنوا

۱۳۹۹/۰۴/۰۲, 2020-06-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فروغ آهمه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7995 3222 61 98+

آدرس ایمیل

froughahameh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۰۱, 2020-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۰۱, 2020-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی درمان حساسیت زدایی منظم با حرکات چشم و پردازش مجدد (EMDR) و تن آرامی (RELAXTION) براسترس والد گری و افسردگی مادران دارای فرزند سخت شنوا

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی درمان حساسیت زدایی منظم با حرکات چشم و پردازش مجدد (EMDR) و تن آرامی (RELAXTION) براسترس والد گری و افسردگی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان اثربخشی روشهای (EMDR) و (RELAXTION) بر استرس والدگری و افسردگی

طراحی

از میان جامعه آماری، 3 گروه مداخله براساس معیارهای ورود به پژوهش به روش نمونه گیری هدفمند انتخاب و به تعداد مساوی در 3 گروه مداخله جایگزین می شوند. کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کورنشده، انتخاب هدفمند و بر روی 45 بیمار است.

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز مشاوره ناحیه 3 آموزش و پرورش اهواز

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن یک فرزند سخت شنوا فاصله سنی بین 25 تا 50
شرایط عدم ورود: داشتن بیش از دو فرزند سخت شنوا مصرف داروهای مربوط به افسردگی

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: مداخله درمانی EMDR را دریافت می کنند. گروه مداخله دوم: مداخله درمانی RELAXTION را دریافت می کنند. گروه مداخله سوم: هیچ مداخله درمانی دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

استرس والدگری به موقعیت‌هایی اشاره دارد که در آن والدین با ملزوماتی محیطی روبه‌رو می‌شوند که از منابع اجتماعی و شخصی که در اختیار دارند فراتر است. افسردگی به مجموعه رفتارهایی اطلاق می‌شود که عناصر مشخص آن کندي در حرکت و کلام است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200531047613N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۰۲, 22-06-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۴/۰۲, 22-06-2020

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم وجود بیماریهای روان پزشکی عدم استفاده از قرصهای اعصاب و روان بر اساس مصاحبه روان شناختی رضایت به حضور در درمان عدم استفاده از دیگر خدمات روان درمانی و مشاوره در طول جلسات
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیش از یک کودک ناشنوا سن زیر 25 و بالای 50 سال مطلقه بودن ناشنوا بودن

سن

از سن 25 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونت

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 غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی - واحد اهواز

آدرس خیابان

اهواز. فرهنگ شهر. خیابان کارگر غربی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6183873169

تاریخ تایید

17-03-2020, 1398/12/27

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.AHVAZ.REC.1399.008

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس والد گری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

افسردگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 و 45 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

استرس والد گری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 و 45 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس والد گری آیدین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه 10 جلسه مداخله درمانی EMDR دریافت می کنند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه 8 جلسه مداخله درمانی Relaxtion دریافت می کنند.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره اداره آموزش و پرورش استثنایی شهرستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

حسین چلداوی

آدرس خیابان

چهار راه آبادان. خیابان مهدوی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6183873169
تلفن
4957 3553 61 98+
ایمیل
froughahameh@gmail.com

کد پستی
6183873175
تلفن
4828 3292 61 98+
ایمیل
froughahameh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فروغ آهمه
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای رشته مشاوره
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان 8 پادادشهر، پلاک 32
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6183873169
تلفن
7995 3222 61 98+
فکس
ایمیل
froughahameh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فروغ آهمه
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای رشته مشاوره
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان 8 پادادشهر، پلاک 32
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6183873169
تلفن
7995 3222 61 98+
فکس
ایمیل

1 حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم غلامزاده جفیره
آدرس خیابان
بزرگراه گلستان- فرهنگ شهر- دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61349-37333
تلفن
8421 3334 61 98+
ایمیل
Gholamzadeh.m7232@gmail.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
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فروغ آهمه
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای رشته مشاوره
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
پادادشهر، خیابان هشتم
شهر

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

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

همه اطلاعات در اختیار داده خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه علاقمندان و متخصصین

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

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج و شرطی دیگر ندارم.

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

به شخص خودم و ایمیل خودم مراجعه کنند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج. تماس با 09166431946

ایمیل: froughahameh@gmail.com

سایر توضیحات

متشکرم