پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 نعداد مساوی در 3گروه مداخله جایگزین می شوند.کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، کورنشده ، انتخاب هدفمندو بر روی 45 بیمار است.

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز مشاوره ناحیه 3 اموزش وپرورش اهواز

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن یک فرزند سخت شنوا فاصله سنی بین 25 تا50
شرایط عدم ورود: داشتن بیش از دو فرزند سخت شنوا مصرف داروهای مربوط به افسردگی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول: مد اخله درمانی EMDR را دریافت می کنند. گروه مداخله دوم: مد اخله درمانی RELAXTION را دریافت می کنند. گروه مداخله سوم: هیچ مد اخله 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 اختیاردارند فراتر است. افسردگی به مجموعه رفتارهایی اطلاق می شود که عناصرمشخص آن کندی 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: **2020-06-22, ۱۳۹۹/۰۴/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-22, ۱۳۹۹/۰۴/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-06-22, ۱۳۹۹/۰۴/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فروغ آهمه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3222 7995

آدرس ایمیل

froughahameh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱

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 وپردازش مجدد(EMDR) و تن أرامی (RELAXTION) براسترس والد گری وافسردگی مادران دارای فرزند سخت شنوا

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی درمان حساسیت زدایی منظم با حرکات چشم وپردازش مجدد(EMDR) و تن أرامی (RELAXTION) براسترس والد گری وافسردگی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم وجود بیماریهای روان پزشکی عدم استفاده ازقرصهای اعصاب و روان بر اساس مصاحبه روان شناختی رضایت به حضور در درمان عدم استفاده از دیگر خدمات روان درمانی و مشاوره درطول جلسات
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیش از یک کودک ناشنوا سن زیر 25 وبالای 50 سال مطلقه بودن ناشنوا بودن
سن
از سن **25 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

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 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
2020-03-17, ۱۳۹۸/۱۲/۲۷
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 و45 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
استرس والد گری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30و45 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استرس والد گری آبیدین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه 10 جلسه مداخله درمانی EMDRدریافت 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 وپرورش استثنایی شهرستان اهواز
نام کامل فرد مسوول
حسین چلداوی
آدرس خیابان
چهار راه آبادان. خیابان مهدوی
شهر
اهواز
استان
خوزستان

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم غلامزاده جفره
آدرس خیابان
بزرگراه گلستان- فرهنگ شهر- دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
۶۱۳۴۹-۳۷۳۳۳
تلفن
+98 61 3334 8421
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
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
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6183873169
تلفن
+98 61 3553 4957
ایمیل
froughahameh@gmail.com

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.پلاک32
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6183873169
تلفن
+98 61 3222 7995
فکس
ایمیل
froughahameh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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.پلاک32
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6183873169
تلفن
+98 61 3222 7995
فکس
ایمیل

froughahameh@gmail.com

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 جزییات 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