

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثربخشی برنامه توانمندسازی مادران (MEP) بر کیفیت رابطه والد-فرزند، استرس پس از سانحه، افسردگی و استفاده از تنبیه بدنی در مادران در معرض خشونت خانگی دارای کودکان 6 تا 12 سال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثربخشی برنامه توانمندسازی مادران (MEP) بر کیفیت رابطه والد-فرزند، استرس پس از سانحه، افسردگی و استفاده از تنبیه بدنی در مادران در معرض خشونت خانگی دارای کودکان 6 تا 12 سال.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

برای آزمودنی های گروه آزمایش جلسات آموزشی برنامه توانمندسازی مادران به صورت گروهی در شهر سنج برگزار خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: زنانی که در دو سال گذشته تجربه IPV داشته اند. دارای کودک در محدوده سنی 6 تا 12 سال هستند. نشانگان PTSD دارند. امکان ایاب و ذهاب دارند. تحصیلات حداقل متوسطه دارند. متعهد به رازداری باشند. رضایت نامه کتبی را تکمیل کنند. خروج: سابقه سوء مصرف مواد در مادران، مصرف داروهای اعصاب و روان، شرکت در دوره های آموزشی مشابه در طول یک سال گذشته. نقض تعهدات جلسات

گروه های مداخله

برنامه توانمندسازی مادران (MEP) به صورت 10 جلسه آموزش گروهی برای آزمودنی های گروه آزمایش اجرا خواهد شد. گروه آزمایش شامل 15 مادر در معرض خشونت خانگی دارای کودکان 6 تا 12 سال است که طی 10 جلسه آموزش گروهی هفتگی دریافت می کنند. گروه کنترل شامل 15 نفر که تحت هیچ گونه مداخله ای قرار نمیگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت رابطه والد-فرزند، استرس پس از سانحه، افسردگی و استفاده از تنبیه بدنی در مادران در معرض خشونت خانگی دارای کودکان 6 تا 12 سال.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150110020629N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۰۹, 30-07-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۵/۰۹, 30-07-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۵/۰۹, 2020-07-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امید عیسی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3686 919 914 98+

آدرس ایمیل

o.isanejad@uok.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۰۱, 2020-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۰۴, 2020-07-25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی برنامه توانمندسازی مادران (MEP) بر کیفیت رابطه والد-فرزند، استرس پس از سانحه، افسردگی و استفاده از تنبیه بدنی در مادران در معرض خشونت خانگی دارای کودکان 6 تا 12 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی برنامه توانمندسازی مادران (MEP) بر مادران در معرض خشونت خانگی دارای کودکان 6 تا 12 سال

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنانی که در دو سال گذشته تجربه IPV داشته اند. دارای کودک در محدوده سنی 6 تا 12 سال هستند. نشانگان PTSD دارند. امکان ایاب و ذهاب دارند. تحصیلات حداقل متوسطه دارند. متعهد به رازداری باشند. رضایت نامه کتبی را تکمیل کنند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه سوء مصرف مواد در مادران، مصرف داروهای اعصاب و روان، شرکت در دوره های آموزشی مشابه در طول یک سال گذشته.

سن

از سن 16 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی خواهد بود. لیست تمامی شرکت کنندگان از 30-1 تهیه خواهد شد. سپس با استفاده از وب Graphpad، لیست به طور تصادفی به دو گروه (آزمایش A یا کنترل B تقسیم می شود.

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 کردستان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، دانشگاه کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

15175-66177

تاریخ تایید

1398/11/26, 2020-02-15

کد کمیته اخلاق

IR.UOK.REC.1398.046

1

شرح

اختلال استرس پس از سانحه،

کد ICD-10

F43.1

توصیف کد ICD-10

(Post-traumatic stress disorder (PTSD

2

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32.1

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode, moderate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه اثر حداقل 0.4 در کاهش نمره فرد در نمرات استرس پس از سانحه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، پیگیری (با فاصله 3 ماه از آخرین مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست اختلال استرس پس از سانحه (PCL-5)

2

شرح متغیر پیامد

اندازه اثر حداقل 0.4 در کاهش نمره فرد در نمرات افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، پیگیری (با فاصله 3 ماه از آخرین مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسخه دوم مقیاس افسردگی بک (BDI- II)،

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شیوه های حل تعارض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، پیگیری (با فاصله 1 ماه از آخرین مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تجدید نظر شده تاکتیک های حل تعارض (CTS2)،

2

شرح متغیر پیامد

سبک والدگری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، پیگیری (با فاصله 1 ماه از آخرین مداخله)

3

شرح متغیر پیامد

مشکلات رفتاری کودک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، پیگیری (با فاصله 1 ماه از آخرین مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ک لیست مشکلات رفتاری (CBCL)

سنندج- خیابان سلیمان خاطر
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6613916553
تلفن
1520 9182 87 98+
ایمیل

Asoo.zaniarankurdistan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

4

شرح متغیر پیامد

تعامل والد فرزند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، پیگیری (با فاصله 1 ماه از آخرین مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تجدیدنظرشده کیفیت رابطه والد فرزند (PACHIQ-R)

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه کردستان
نام کامل فرد مسؤول
دکتر کیومرث کرمی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، دانشگاه کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
1517566177
تلفن
4600 3366 87 98+
ایمیل
KKarami@uok.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه کردستان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه کردستان

نام کامل فرد مسؤول

امید عیسی نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از انتخاب نمونه و انجام تشخیص ها و اجرای پیش آزمون ها، به آموزش مادران در گروه نمونه به مدت 10 جلسه ی 1 ساعته به صورت آموزش گروهی، برنامه توانمند سازی مادران براساس راهنمای (Sandra Graham-Bergmann, 2016) برای آزمودنی های گروه آزمایش اجرا خواهد شد. جلسه اول: (تبدیل شدن به گروه). جلسه دوم: (ترس ها و نگرانی های مادران، فرزند پروری تحت استرس). جلسه سوم: (رشد کودک: چه چیزی معمول است، چه چیزی نیست؟). جلسه چهارم: (گفت و گو کردن در مورد خشونت خانگی). جلسه پنجم: (برنامه توانمندسازی مادران اصل و نسب خانواده و خانواده مبداء). جلسه ششم: (استراتژی های نظم دهی: چه چیزی موثر است؟). جلسه هفتم: (طرح های ایمنی پاسخ های اجتماع و منابع). جلسه هشتم: (مدیریت استرس برای مادران و کودکان). جلسه نهم: (زمانی برای مادر بودن و خوش گذراندن با بچه ها). جلسه دهم: (خداحافظی کردن).

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

موسسه آسوی زانیاران

نام کامل فرد مسؤول

خانم نگین محمدی

آدرس خیابان

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه کردستان

نام کامل فرد مسوول

امید عیسی نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار پاسداران، دانشگاه کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

1517566177

تلفن

3686 919 914 98+

ایمیل

farhangmad@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار پاسداران، دانشگاه کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

15175-66177

تلفن

4600 3366 87 98+

ایمیل

farhangmad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه کردستان

نام کامل فرد مسوول

امید عیسی نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار پاسداران، دانشگاه کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

1517566177

تلفن

3686 919 914 98+

ایمیل

farhangmad@gmail.com