

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثربخشی مداخله گروهی مبتنی بر فرزندپروری شناختی-رفتاری بر علائم اضطراب و افسردگی کودکان مبتلا به سرطان و تعیین مکانیزم تغییر در درمان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف مطالعه حاضر بررسی اثربخشی مداخله گروهی مبتنی بر فرزندپروری شناختی-رفتاری بر علائم افسردگی و اضطراب کودکان مبتلا به سرطان خواهد بود. همچنین نقش عوامل میانجی در درمان نیز به عنوان مکانیزم تغییر بررسی خواهد شد.

طراحی

جامعه پژوهش شامل تمامی کودکان بین 7 تا 10 سال مبتلا به سرطان مراجعه کننده به بیمارستان های علی اصغر و مرکز طبی کودکان خواهند بود که از بین آنها 40 نفر به صورت در دسترس انتخاب خواهند شد. (10 نفر برای ریزش در نظر گرفته خواهد شد). و به روش تصادفی ساده و از طریق قرعه کشی در 2 گروه دارودرمانی و دارودرمانی به علاوه درمان فرزند پروری از کودک ترسو به کودک شجاع قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله یاد شده براساس برنامه درمانی "از کودک ترسو به کودک شجاع" می باشد، که به مدت 10 جلسه گروهی 2 ساعته اجرا می گردد. این مطالعه در درمانگاه خون بیمارستان علی اصغر انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک های ورود شامل این موارد خواهد بود: کودک مبتلا به یکی از انواع سرطان ها باشد، و حداقل 6 ماه از تشخیص سرطان و دوره حاد بیماری گذشته باشد، نمره کودک در مقیاس درونی کردن مقیاس CBCL باید بالاتر از نمره برش باشد، و بر مبنای مقیاس K-SADS کودک تشخیص اختلال افسردگی اساسی را دریافت کند. هم چنین ملاک های خروج شامل این موارد خواهد بود: کودک یا والد دارای مشکلات یادگیری متوسط تا شدید باشد، کودک مبتلا به اختلال سایکوتیک باشد، بیماری سرطان کودک در مرحله آخر بیماری باشد.

گروه های مداخله

مطالعه حاضر شامل دو گروه خواهد بود که یک گروه تحت درمان معمول مرکز که دارو درمانی می باشد قرار می گیرد و گروه دیگر درمان معمول به علاوه مداخله مبتنی بر فرزندپروری را دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت علائم اضطرابی و افسردگی کودکان مبتلا به سرطان به عنوان پیامد درمان بررسی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200728048237N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-08-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۰۴
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-08-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-08-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهری مرادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9826 4447 21 98

آدرس ایمیل

moradi.me@tak.iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

25-08-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-01-2021، ۱۳۹۹/۱۱/۰۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی مداخله گروهی مبتنی بر فرزندپروری شناختی-رفتاری بر علائم اضطراب و افسردگی کودکان مبتلا به سرطان و تعیین مکانیزم تغییر در درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

فرزندپروری شناختی-رفتاری در افسردگی کودکان مبتلا به سرطان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودک مبتلا به یکی از انواع سرطان ها باشد حداقل 6 ماه از تشخیص سرطان و دوره حاد بیماری گذشته باشد نمره کودک در خرده مقیاس درونی کردن مقیاس CBCL باید بالاتر از نمره برش باشد بر مبنای مقیاس K-SADS کودک تشخیص اختلال افسردگی اساسی را دریافت کند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودک یا والد دارای مشکلات یادگیری متوسط تا شدید (والدین یا کودک توانایی خواندن و نوشتن نداشته باشد) باشد کودک مبتلا به اختلال سایکوتیک باشد بیماری سرطان کودک در مرحله آخر بیماری باشد

سن

از سن 7 ساله تا سن 10 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

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

جامعه پژوهش شامل تمامی کودکان بین 7 تا 10 سال مبتلا به سرطان مراجعه کننده به بیمارستان -های علی اصغر و مرکز طبی کودکان خواهند بود که از بین آنها 40 نفر به صورت در دسترس انتخاب خواهند شد. و به صورت تصادفی ساده و از طریق قرعه کشی در 2 گروه دارودرمانی و دارودرمانی به علاوه درمان فرزند پروری قرار خواهند گرفت.

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 علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2019-11-05, ۱۳۹۸/۰۸/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1398.851

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال های افسردگی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode

2

شرح

سرطان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

اختلال های اضطرابی

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علائم افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، جلسه پنجم، بلافاصله بعد از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی کودکان

2

شرح متغیر پیامد

شدت علائم اضطرابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، جلسه پنجم، بلافاصله بعد از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اضطراب اسپنس کودکان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: دارو درمانی. این گروه درمان معمول مرکز که دارودرمانی اختلال های اضطرابی و افسردگی می باشد را بنا بر تشخیص روانپزشک مرکز دریافت خواهد کرد. داروی تجویزی این اختلال ها معمولاً از طبقه مهار کننده های اختصاصی بازجذب سروتونین می باشد. که با توجه به شدت بیماری و عوارض دارو روانپزشک از داروی مناسب استفاده خواهد نمود. این درمان به طور معمول در گروه مربوطه در حال استفاده است و پژوهشگر تغییری در آن ایجاد نخواهد کرد. جلسات ویزیت توسط روانپزشک به صورت ماهانه صورت می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دارو درمانی به علاوه آموزش فرزند پروری والدین. در این گروه علاوه بر درمان معمول مرکز که دارو درمانی می باشد، آموزش فرزندپروری بر روی والدین انجام خواهد شد. پروتکل اجرایی شامل 10 جلسه دو ساعته می باشد که به صورت هفتگی بر روی والدین صورت خواهد گرفت. درمان به صورت گروهی صورت می گیرد و کودکان در این مداخله حضور ندارند. مداخله حاضر مختص کاهش علائم اضطرابی و افسردگی کودکان می باشد. این مداخله بر اساس مدل شناختی-رفتاری می باشد و هدف آن بازسازی شناختی افکار و باورهای والدین و کودکان می باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی اصغر

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهلا انصاری

آدرس خیابان

بزرگراه ایت الله مدرس، خیابان وحید دستگردی، بیمارستان

حضرت علی اصغر (ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19198167766

تلفن

2041 2222 21 98+

ایمیل

aach@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس متولیان

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

motevalian.a@iums.ac.i

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مهری مرادی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ستارخان، خ شهید منصوری، دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613111

تلفن

1655 6655 21 98+

ایمیل

moradi.me@tak.iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

66551655 0098
ایمیل
moradi.me@tak.iums.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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتکل مداخله به صورت و فرم رضایت آگاهانه ضمیمه پایان نامه خواهد شد. تمام جلسات ضبط خواهد شد و به همراه فایل SPSS به گروه روانشناسی دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان و استاد راهنما ارائه خواهد گردید.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از اتمام پایان نامه و چاپ مقالات

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اساتید راهنما و مشاور و سایر محققین

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

نتایج به صورت کامل در پایان نامه گزارش خواهد شد. و محققین می توانند به منظور انجام فراتحلیل با محقق در ارتباط باشند تا اطلاعات مورد نیاز را دریافت کنند.

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

محققان می توانند به خانم مهری مرادی و ادرس الکترونیک moradi.me@tak.iums.ac.ir مراجعه نمایند. همچنین نتایج نهایی در پایان نامه ذکر خواهد شد و یک نسخه از پایان نامه در کتابخانه مرکزی دانشگاه علوم پزشکی ایران ارائه خواهد شد. نتایج در مجلات علمی نیز چاپ خواهد شد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

محقق می تواند به منظور دریافت مستندات با خانم مرادی از طریق ایمیل مکاتبه کند و در صورت عدم نقض رازداری و اصول اخلاقی طرف یک هفته پاسخ داده خواهد شد.

سایر توضیحات

مهری مرادی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان شهید منصوری، دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان، پ 111111
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613111
تلفن
66551655 0098
ایمیل
moradi.me@tak.iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مهری مرادی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان شهید منصوری، دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان، پ 111111

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613111

تلفن