پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد بر احساس گناه ، افسردگی والدین کودکان با اختلال اتیسم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه احساس گناه وافسردگی والدین دارای کودک با اختلال اتیسم قبل و بعد از حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد (EMDR) ، با استفاده از حرکت انگشتان دست و با استفاده از برنامه سلامت تلفن همراه الیت در گروه آزمون و کنترل . مقایسه احساس گناه و افسردگی والدین دارای کودک با اختلال اتیسم قبل و بعد از حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد در دو گروه آزمون.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و یک گروه کنترل بصورت موازی وجود دارد .90 نفر به صورت تصـــادفی ساده انتخاب و با استفاده از بلوکــهای جایگشتی و به کمک نـــرم افزار در گروههای آزمایش و کنترل (هرگروه 30 نفر) جایگذاری می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

حساسیت زدایی با حرکات چشم و بازپردازش در گروههای آزمایش به صورت 3 جلسه 60 دقیقه ای اجرا می شود. حساسیت زدایی هر دو گروه آزمایش در تمامی مراحل به استثنای مرحله چهارم مشابه است . در مرحله چهارم گروه آزمایش 1 از حرکت سریع و همزمان انگشت دست درمانگر و در گروه آزمایش 2 از برنامه سلامت تلفن همراه الیت استفاده می شود. مطالعه در مرکز اتیسم وابسته به دانشگاه علوم پزشکی همدان انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سواد خواندن و نوشتن داشته باشد؛ به بیماری های روانپزشکی مبتلا نباشد؛ فقط یک فرزند با تشخیص قطعی اختلال طیف اتیسم داشته باشد؛ فرزند معلول دیگری در خانواده وجود نداشته باشد؛ از سلامت بینایی برخوردار باشد.

گروه‌های مداخله

در این پژوهش از تکنیک حساسیت زدایی از طریق حرکت چشم و پردازش مجدد (EMDR)، که برای درمان برخی از پریشانی ها و مشکلات روانی کاربرد دارد، استفاده می شود. برای گروه کنترل مداخله یی انجام نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

احساس گناه؛ افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170411033378N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۸/۲۸ ,18-11-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۸/۲۸ ,18-11-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۸/۲۸ ,2020-11-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عفت صادقیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3838 0150

آدرس ایمیل

sadeghian_e@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۰۱ ,2020-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۲۹ ,2021-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد بر احساس گناه ، افسردگی والدین کودکان با اختلال اتیسم

عنوان عمومی کارآزمایی

حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد بر احساس گناه ،

افسردگی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سواد خواندن و نوشتن داشته باشد به بیماری های روانپزشکی مبتلا نباشد فقط یک فرزند با تشخیص قطعی اختلال طیف اتیسم داشته باشد فرزند معلول دیگری در خانواده وجود نداشته باشد از سلامت بینایی برخوردار باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
غیبت بیش از دو جلسه متوالی در جریان مداخله عدم همکاری حین جلسه درمانی
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ابتدا 90 نفر از والدین کودکان مبتلا به اتیسم با توجه به معیارهای ورود بصورت در دسترس انتخاب می شوند . سپس جهت تخصیص تصادفی تعداد 15 بلوک 6تایی AABBCC, AABCBC, AACBCB, ABCABC, BABCAC, ACBBCA تهیه شده و درون پاکت هایی قرار خواهد گرفت.به ترتیب ورود والدین یکی از پاکت ها به تصادف انتخاب شده و بر اساس بلوک بدست آمده 6 بیمار به سه گروه تخصیص خواهند یافت.
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 همدان
آدرس خیابان
ایران، همدان، بلوار شهید فهمیده، روبروی پارک مردم، دانشگاه علوم پزشکی همدان.
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تاریخ تایید
2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1399.487

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اتیسم
کد ICD-10
F84.0
توصیف کد ICD-10
Autistic disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره احساس گناه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله و 30 روز پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه احساس گناه کوگلر و جونز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله و 30 روز پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک فرم کوتاه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله اول: تکنیک حساسیت زدایی از طریق حرکت چشم و پردازش مجدد (EMDR) شامل 8 مرحله : 1- تاریخچه 2- آماده سازی 3- ارزیابی 4- حساسیت زدایی با استفاده از حرکت سریع و همزمان انگشت دست درمانگر 5- بازسازی شناختی یا تثبیت 6- اسکن بدنی 7- بستن جلسه 8- ارزیابی مجدد. گروه مداخله دوم: تکنیک حساسیت زدایی از طریق حرکت چشم و پردازش مجدد (EMDR) شامل 8 مرحله : 1- تاریخچه 2- آماده سازی 3- ارزیابی 4- حساسیت زدایی با استفاده از برنامه سلامت تلفن همراه الیت 5- بازسازی شناختی یا تثبیت 6- اسکن بدنی 7- بستن جلسه 8- ارزیابی مجدد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نمی کند

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز اتیسم همدان
نام کامل فرد مسوول
عفت صادقیان
آدرس خیابان
ایران، همدان ،بلوار شهید فهمیده، روبروی پارک مردم، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
Hamadan
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 81 3838 0150
ایمیل
sadeghianefat@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
ایران، همدان، بلوار شهید فهمیده، روبروی پارک مردم، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 81 3838 0150
ایمیل
sadeghianefat@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
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 علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
عفت صادقیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، همدان، بلوار شهید فهمیده، روبروی پارک مردم، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 81 3838 0150
ایمیل
sadeghianefat@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
عفت صادقیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، همدان، بلوار شهید فهمیده، روبروی پارک مردم، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 81 3838 0150
ایمیل
sadeghianefat@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
عفت صادقیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، همدان، بلوار شهید فهمیده، روبروی پارک مردم، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 81 3838 0150
ایمیل
sadeghianefat@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد