

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

بررسی اثربخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه نگر بر بهبود علایم آسیب شناسی روانی و کیفیت زندگی کودکان دارای اختلال‌های هیجانی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-01-2021, 1399/10/22
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-01-2021, 1399/10/22
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-01-11, 1399/10/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
نسرین جابرقادری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4622 3427 83 98+
آدرس ایمیل
nasrin.jaberghaderi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-10, 1399/08/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-19, 1399/10/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه نگر بر بهبود علایم آسیب شناسی روانی و کیفیت زندگی کودکان دارای اختلال‌های هیجانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه نگر بر بهبود علایم آسیب شناسی روانی و کیفیت زندگی کودکان دارای اختلال‌های هیجانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی درمان فراتشخیصی یکپارچه نگر بر بهبود علایم آسیب شناسی روانی و کیفیت زندگی کودکان دارای اختلال‌های هیجانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، یک سو کور با گروه تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

درمان به صورت فردی یا گروهی و با حضور یک یا هر دو والد می باشد. کودکان تشویق می‌شوند که مهارت‌های این پروتکل را که حول محور شناسایی هیجان‌ها و آگاهی نسبت به افکار و هیجان‌ها و تجربه هیجان‌ها ارائه و سازمان دهی شده‌اند را برای حل معمای هیجان‌هایشان یاد بگیرند. محل مطالعه مدارس دوره اول و دوم ابتدایی شهرستان کرمانشاه است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: گروه سنی 8 تا 13 سال. وجود تشخیص اولیه اختلال های اضطرابی یا افسردگی. رضایت کودک و والد/والدین شرایط عدم ورود: عود علائم روان‌شناختی قبل از شروع فرآیند درمان و پس از نمونه گیری ابتلا همزمان به بیماری دیگر یا اختلالات اسکیزوفرنی یا دو قطبی درمان با دارو یا ECT

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 15 جلسه‌ی هفتگی درمان فردی 50 دقیقه‌ای، در مدارس و توسط درمانگر آموزش دیده دریافت میکند. حضور یک یا هر دو والد در فرآیند درمان الزامی است. سنجش‌ها پیش از مداخله، پس از مداخله و 2 ماه پس از مداخله انجام خواهد شد. گروه کنترل تحت آموزش روانی قرار می‌گیرد. آموزش های روانی، فنون آرام سازی به منظور کاستن از سطح فشار و استرس روانی به آن‌ها ارائه می‌شود. اعضای گروه کنترل پس از پایان پژوهش، تحت درمان فراتشخیصی یکپارچه نگر (UP_C) قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره پرسشنامه اضطراب و افسردگی کودکان (RCADS) تجدید نظر شده نمره پرسشنامه کیفیت زندگی کودکان نمره پرسشنامه سیاهه رفتاری آفتاب‌خ (CBCL)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180421039369N5

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود تشخیص اولیه اختلال های اضطرابی یا افسردگی رضایت کودک و والد/والدین جهت شرکت در فرآیند درمان و پژوهش سن 8 تا 13 سال توانایی والدین و کودکان در خواندن، نوشتن و صحبت کردن به زبان فارسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عود علائم روان شناختی قبل از شروع فرآیند درمان و پس از نمونه گیری ابتلا همزمان به بیماری دیگر یا اختلالات اسکیزوفرنی یا دو قطبی درمان با دارو یا ECT

سن

از سن 8 ساله تا سن 13 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از انتخاب نمونه ها مبتنی بر معیارهای ورود ، با روش تصادفی سازی ساده لیست نمونه های مورد مطالعه درون پاکت مهرموم شده قرار می گیرد. در نهایت افراد به گروه کنترل و آزمایش اختصاص داده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی برای ارزیابان در پس آزمون و تحلیل گر آماری و جمع آوری کننده اطلاعات اتفاق خواهد افتاد. بدین شکل که پس از سنجش و بیماری گیری، نمونه وارد مطالعه می شود و سنجش یا ارزیابی توسط فرد دیگر که در جریان روند درمان و مطالعه نیست انجام می شود. هم چنین اطلاعات و داده ها به صورت کد بندی شده و بدون هرگونه مشخصات فردی به تحلیل گر آماری برای سنجش های لازم داده می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

میدان نفت، روبروی بیمارستان طالقانی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

56423-22222

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۸/۱۴, 2020-11-04

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1399.814

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات هیجانی در کودکان

کد ICD-10

F93

توصیف کد ICD-10

Emotional disorders with onset specific to childhood

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه اضطراب و افسردگی کودکان

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش آزمون، پس آزمون، دوره پی گیری (فالوآپ)

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس تجدیدنظر شده افسردگی و اضطراب کودکان

2

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه کیفیت زندگی کودکان

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش آزمون، پس آزمون، دوره پی گیری (فالوآپ)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی کودکان

3

شرح متغیر پیامد

نمره سیاهه رفتاری کودک- آنبخاخ

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش آزمون، پس آزمون، دوره پی گیری (فالوآپ)

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس سیاهه رفتاری کودک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه آزمایش یا مداخله، برنامه درمان به صورت 15 جلسه ای درمان فردی (هر جلسه 50 دقیقه) (توسط پژوهشگر ، و روان درمانگر که آموزش لازم را در زمینه اجرای این درمان دیده است انجام

خواهد شد. حضور یک یا هر دو والد در فرآیند درمان الزامی است.
طبقه بندی
توانبخشی

pardis.jm7374@yahoo.com

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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

2 شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل: تعداد اعضای گروه کنترل 15 نفر می باشد. شرکت کنندگان در طول جلسات درمانی گروه آزمایش تحت آموزش قرار می گیرند. این آموزش ها کودکان و هم چنین والدینشان از ماهیت مشکلاتی که درگیر آن هستند آگاه می شوند، در صورت نیاز و در صورت تشدید علائم، در کنار آموزش های روانی، تکنیک های آرام سازی به منظور کاستن از سطح فشار و استرس روانی به آن ها ارائه می شود. اعضای گروه کنترل پس از پایان پژوهش، تحت درمان فراتشخیصی بکپارچه نگر (UP_C) قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اداره کل آموزش و پرورش استان کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

نسرین جابرقادری

آدرس خیابان

خیابان شهید مصطفی امامی، بلوار فرهنگیان 1، اداره کل آموزش و پرورش استان کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

49564-39936

تلفن

6451 3822 83 98+

ایمیل

Pardis.jm7374@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

رضا خدارحمی

آدرس خیابان

میدان سپاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان اداری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

4562388887

تلفن

4180 3838 83 98+

ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

نسرین جابرقادری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار پرستار، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده پزشکی

شهر

کرمانشاه

pardis.jm7374@yahoo.com

استان
کرمانشاه
کد پستی
671451568
تلفن
4371 3887 83 98+
ایمیل
n_jg2004@yahoo.com

استان
کرمانشاه
کد پستی
671451568
تلفن
4371 3887 83 98+
ایمیل
n_jg2004@yahoo.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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
نسرین جابر قادری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه