پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 دقیقه ای، در مدارس و توسط درمانگر آموزش دیده دریافت میکند. حضور یک یا هردو 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 می گیرد. آموزش های روانی، فنون آرام سازی به منظور کاستن ازسطح فشار و استرس روانی به آن ها ارایه می شود. اعضای گروه کنترل پس از پایان پژوهش، تحت درمان فراتشخیصی یکپارچه نگر(UP_C) قرار خواهندگرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره پرسشنامه اضطراب و افسردگی کودکان(RCADS) تجدید نظرشده نمره پرسشنامه کیفیت زندگی کودکان نمره پرسشنامه سیاهه رفتاری آخنباخ(CBCL)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180421039369N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-01-11, ۱۳۹۹/۱۰/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-01-11, ۱۳۹۹/۱۰/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-01-11, ۱۳۹۹/۱۰/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین جابرقادری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3427 4622

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, ۱۳۹۹/۰۸/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-19, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰

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

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 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
سن
از سن **8 ساله** تا سن **13 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 مهروموم شده قرار می گیرد. در نهایت افراد به گروه کنترل و آزمایش اختصاص داده می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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 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 کرمانشاه
آدرس خیابان
میدان نفت،روبروی بیمارستان طالقانی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
56423-22222
تاریخ تایید
2020-11-04, ۱۳۹۹/۰۸/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1399.814

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
پیش آزمون، پس آزمون، دوره پی گیری(فالوآپ)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تجدیدنظر شده افسردگی و اضطراب کودکان

2

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه کیفیت زندگی کودکان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون، پس آزمون، دوره پی گیری(فالوآپ)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی کودکان

3

شرح متغیر پیامد
نمره سیاهه رفتاری کودک- آخنباخ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون، پس آزمون، دوره پی گیری(فالوآپ)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سیاهه رفتاری کودک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه آزمایش یا مداخله، برنامه درمان به‌صورت 15 جلسه‌ی درمان فردی)هرجلسه 50 دقیقه(توسط پژوهشگر , و روان درمانگر که آموزش لازم را در زمینه اجرای این درمان دیده است انجام

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

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 ازسطح فشار و استرس روانی به آن ها ارایه می شود.اعضای گروه کنترل پس از پایان پژوهش، تحت درمان فراتشخیصی یکپارچه نگر(UP_C) قرار خواهندگرفت.
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 فرهنگیان1، اداره کل آموزش و پرورش استان کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
49564-39936
تلفن
+98 83 3822 6451
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 ادارای دانشگاه علوم پزشکی کرملنشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
4562388887
تلفن
+98 83 3838 4180
ایمیل
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
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
پردیس جمشید مفید
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان سرخه لیزه, بلوار پرستار، دانشکده علوم پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
8614733481
تلفن
0918723036
ایمیل
pardis.jm7374@yahoo.com

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه

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

فرد مسوول به‌روز 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
استان
کرمانشاه
کد پستی
671451568
تلفن
+98 83 3887 4371
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست