

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## مقایسه اثربخش درمان مبتنی بر عوامل روانشناختی، درمان شناختی رفتاری کودک و درمان مبتنی بر پردازش اطلاعات اجتماعی (MC) بر کاهش نشانه های اختلال بی نظمی خلق اخلاکر در کودکان 9 تا 12 سال

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثر بخشی درمانهای مبتنی بر عوامل روانشناختی، درمان شناختی رفتاری و درمان مبتنی بر پردازش اطلاعات اجتماعی (making choices) بر کاهش نشانه های اختلال بی نظمی خلق اخلاکر در کودکان 9 تا 12 ساله شهر بوشهر است

#### طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروههای موازی با نحوه تخصیص افراد به صورت جایگزینی تصادفی بود. حجم اولیه در هر گروه 15 نفر و برای تصادفی سازی از پاکت مهر و موم شده استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان در این پژوهش کودکانی بودند که پس از مصاحبه بالینی به عنوان کودک مبتلا به اختلال بی نظمی خلق اخلاکر شناسایی شده بودند. هر گروه درمانی بوسیله روانشناس بالینی کودک و نوجوان مورد مداخله قرار گرفت. محل مداخله کلینیک تخصصی مهر بوشهر و مرکز مشاوره دانشگاه پیام نور بوشهر بود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان پسری که بین سنین 9 تا 12 قرار دارند و مبتلا به اختلال بی نظمی خلق اخلاکر هستند

#### گروه های مداخله

گروه شاهد گروه مداخله شناختی رفتاری گروه مداخله making choices گروه مداخله مبتنی بر عوامل روانشناختی (بسته مداخله ای شناختی هیجانی)

#### متغیرهای پیامد اصلی

در پایان درمان، والدین با نحوه فرزندپروری مثبت آگاه خواهند شد از میزان نشانه های اختلال بی نظمی خلق اخلاکر (خشم، تحریک پذیری و پرخاشگری) کاسته خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201007048960N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 30-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-30, ۱۳۹۹/۱۰/۱۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

خاتون پورمودت

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه پیام نور

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3938 3482 77 98+

##### آدرس ایمیل

khmaveddat@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-10-07, ۱۳۹۷/۰۷/۱۵

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخش درمان مبتنی بر عوامل روانشناختی، درمان شناختی رفتاری کودک و درمان مبتنی بر پردازش اطلاعات اجتماعی (MC) بر کاهش نشانه های اختلال بی نظمی خلق اخلاکر در کودکان 9 تا 12 سال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مداخلات مبتنی بر عوامل روانشناختی، مداخله شناختی رفتاری و مداخله MC بر بی نظمی خلق اخلاکر

## 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:

ابتلا به اختلال بی‌نظمی خلق اخلاک‌گر سن بین 9 تا 12 موافقت والدین کودک در طرح

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل والدین یا کودک به همکاری

## سن

از سن 9 ساله تا سن 12 ساله

## جنسیت

مذکر

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

محقق بعد از تهیه لیستی از کودکان مبتلا به اختلال بی‌نظمی خلق اخلاک‌گر (DMDD) از طریق جایگزینی تصادفی و بوسیله پاکت مهر و موم شده (هر شرکت کننده یک کد عددی داشت) آنها را در سه گروه مداخله و یک گروه شاهد قرار داد. واحد نمونه‌گیری فرد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه ابتدا در یک مطالعه مقدماتی شیوع اختلال بی‌نظمی خلق اخلاک‌گر بررسی گردید و نونه‌های مورد مداخله شناسایی شدند.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673441

تاریخ تایید

11-18-2020, 1399/08/28

کد کمیته اخلاق

IR.UI.REC.1399.063

### 1

#### شرح

اختلال بی‌نظمی خلق اخلاک‌گر

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کاهش میانگین نمرات افراد در پرسشنامه خشم نلسون، چک لیست رفتار کودک (زیر مقیاس پرخاشگری) و پرسشنامه تحریک پذیری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری خشم، تحریک پذیری و پرخاشگری در ابتدایی مداخله، انتهای مداخله و دوماه بعد از اتمام مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خشم نلسون، تحریک پذیری استرینگرز و زیر مقیاس پرخاشگری در چک لیست رفتاری کودک

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: درمان شناختی رفتاری خشم و پرخاشگری: درمان شناختی رفتاری خشم و پرخاشگری با استفاده از تکنیک‌های درمانی شناختی رفتاری، پروتکل درمانی شناختی رفتاری خشم کودکان (سوخودولسکیو اسکاهیل) و آموزش مدیریت رفتاری والدین تدوین شده است. در این مداخله 9 جلسه درمانی برای کودکان تدوین شده است که شامل آشنایی با هیجانات، افکار و رفتار و ارتباط بین این سه مولفه می‌باشد. در جلسات بعدی کودکان با خطاهای شناختی آشنا شده و روشهای جایگزینی خطای فکری را یاد می‌گیرند. علاوه بر این کودکان روش حل مساله اجتماعی و تنظیم هیجانات و کنترل خشم را نیز یاد می‌گیرند. در بخش آموزش رفتاری والدین در 4 جلسه والدین با روشهای مدیریت رفتاری کودک آشنا میشوند.

#### طبقه بندی

رفتاری

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: درمان مبتنی بر عوامل روانشناختی مرتبط با اختلال بی‌نظمی خلق اخلاک‌گر (برنامه درمانی تدوین شده مبتنی بر مربیگری هوش هیجانی والدین و عوامل روانشناختی مربوط به کودک): این پروتکل درمانی براساس عواملی که هنگام مصاحبه کیفی در ارتباط با مشکلات کودک در موقعیت اجتماعی شناسایی شده بودند، در 11 جلسه تدوین شده است در این پروتکل درمانی کودکان با روشهای تنظیم هیجان، خودکنترلی، همدلی، مهارت برقراری ارتباط، جراتمندی، مسولیت پذیری و انتقاد پذیری آشنا میشوند. همچنین حل مساله شناختی اجتماعی را براساس مدل پردازش اطلاعات اجتماعی به صورت فشرده و کوتاه مدت یاد می‌گیرند. 4 جلسه نیز مداخله مبتنی بر مربیگری هوش هیجانی والدین که بر اساس پیشنهاد گاتمن تدوین شده است، برای والدین اجرا میشود.

#### طبقه بندی

**شرح مداخله**

گروه مداخله: درمان مبتنی بر پردازش اطلاعات اجتماعی براساس پیشنهاد فراسر و همکاران: در این پروتکل درمانی که برای کاهش خشم و پرخاشگری کودکان براساس مدل پردازش اطلاعات اجتماعی داج توسط فراسر تدوین شده است، در ابتدا روش مدیریت احساسات را با می گیرند و در جلسات بعدی با نحوه صحیح سازگاری با موقعیت اجتماعی آشنا می شوند، آنها نحوه صحیح رمزگردانی اطلاعات، تفسیر و اسناد دهی سرنخ ها و اطلاعات اجتماعی، هدف گذاری برای حل مشکل، تولید پاسخ های مناسب و ارزیابی پاسخ و انجام یک رفتار را آموزش می بینند. این پروتکل درمانی نیز در 14 جلسه درمانی بر اساس کتاب ساختن تصمیم تدوین شده است.

**طبقه بندی**

رفتاری

**شرح مداخله**

گروه کنترل: عدم دریافت مداخله در طول پژوهش

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مدارس ابتدایی شهر بوشهر

**نام کامل فرد مسوول**

خاتون پورمودت

**آدرس خیابان**

بلوار شهید چمران - سازمان آموزش و پرورش خیابان شهید آوینی

**شهر**

بوشهر

**استان**

بوشهر

**کد پستی**

7565116113

**تلفن**

3938 3482 77 98+

**ایمیل**

khmaveddat@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر حمیدطاهر نشاط دوست

**آدرس خیابان**

خیابان هزار جریب

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673441

**تلفن**

5507 3793 31 98+

**ایمیل**

h.neshat@edu.ui.ac.ir

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه اصفهان

**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 پیام نور بوشهر

**نام کامل فرد مسوول**

خاتون پورمودت

**موقعیت شغلی**

هیات علمی

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

روانشناسی

**آدرس خیابان**

خیابان عاشوری دانشگاه پیام نور

**شهر**

بوشهر

**استان**

بوشهر

**کد پستی**

69768-75168

**تلفن**

3202 1354 77 98+

**ایمیل**

khmaveddat@yahoo.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه پیام نور بوشهر

**نام کامل فرد مسوول**

خاتون پورمودت

**موقعیت شغلی**

هیات علمی

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

3202 1354 77 98+  
ایمیل  
khmaveddat@yahoo.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
مشورت با سایر همکاران در پژوهش  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
مصادق ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
انتشار مقاله  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
پس از چاپ مقاله  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
همه افراد و محققین  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
چاپ شدن مقاله  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
محققین  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
از طریق ایمیل  
**سایر توضیحات**  
ندارد

روانشناسی  
**آدرس خیابان**  
خیابان عاشوری دانشگاه پیام نور  
**شهر**  
بوشهر  
**استان**  
بوشهر  
**کد پستی**  
69768-75168  
**تلفن**  
3202 1354 77 98+  
**ایمیل**  
khmaveddat@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه پیام نور بوشهر  
**نام کامل فرد مسوول**  
خاتون پورمودت  
**موقعیت شغلی**  
هیات علمی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
روانشناسی  
**آدرس خیابان**  
خیابان عاشوری دانشگاه پیام نور  
**شهر**  
بوشهر  
**استان**  
بوشهر  
**کد پستی**  
69768-75168  
**تلفن**