

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثربخشی برنامه ی «دوستانی برای زندگی» در اضطراب و افسردگی کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: این مطالعه، کارایی برنامه شناختی رفتاری «دوستانی برای زندگی» را در کاهش علائم اضطراب و افسردگی کودکان می‌سنجد. این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی کنترل شده، با یک نوبت سنجش قبل و دو سنجش بعد از مداخله است. نمونه این مطالعه شامل 248 دانش آموز پسر 10 ساله است که توسط تست اضطراب آشکار کودک و پرسشنامه افسردگی کودک از نظر وجود علائم خفیف تا متوسط اضطراب و افسردگی غربالگری شدند و 40 نفر معیارهای ورود به مطالعه را داشتند (نمره تست اضطراب آشکار کودک بیشتر از 17 و نمره افسردگی کودک بین 9 تا 35 و عدم وجود سایر اختلالات روانپزشکی نیازمند درمان دارویی) و بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و انتظار تقسیم شدند. پرسشنامه ی توانایی ها و مشکلات (SDQ) و پرسشنامه ی افسردگی، اضطراب، استرس والد (DASS) نیز توسط والدین هر دو گروه تکمیل گردید. در گروه مداخله به کودکان برنامه ی آموزشی شناختی رفتاری «دوستانی برای زندگی» در 8 جلسه هفتگی یک ساعته ارائه شد. گروه کنترل در لیست انتظار قرار گرفتند. پس از پایان جلسات و نیز 3 ماه بعد مجدداً پرسشنامه های SDQ, DASS, CDI, RCMA در هر دو گروه تکمیل گردید.

تلفن
2540 3711 51 98+

آدرس ایمیل
nejatir2@mums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری
بیمارگیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
1392/07/15, 2013-10-07

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
1393/07/15, 2014-10-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی برنامه ی «دوستانی برای زندگی» در اضطراب و افسردگی کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی برنامه ی «دوستانی برای زندگی» در اضطراب و افسردگی کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نمره تست اضطراب آشکار کودک بیشتر از 17؛ نمره افسردگی کودک بین 9 تا 35؛ عدم وجود سایر اختلالات روانپزشکی نیازمند درمان دارویی. معیارهای خروج: غیبت دو جلسه یا بیشتر از جلسات مداخله ی آموزشی؛ عدم تکمیل یا تکمیل ناقص پرسشنامه ها؛ تجربه ی رویداد استرس زای حاد اخیر (شش ماه گذشته).

سن

از سن 9 ساله تا سن 10 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201506215280N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/05/06, 28-07-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/05/06, 2017-07-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راهله نجانی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری، بیمارستان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

جدول اعداد تصادفی

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی، اضطراب، استرس والد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، پایان جلسات، 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی، اضطراب، استرس DASS

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی کودک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، پایان جلسات، 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی کودک

3

شرح متغیر پیامد

اضطراب کودک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، پایان جلسات، 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست اضطراب آشکار کودک

4

شرح متغیر پیامد

توانایی‌ها و مشکلات والدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، پایان جلسات، 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه توانایی‌ها و مشکلات

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله به کودکان برنامه‌ی آموزشی شناختی رفتاری «دوستانی برای زندگی» در 8 جلسه هفتگی یک ساعته ارائه شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه شاهد علاوه بر دریافت درمان استاندارد، در لیست انتظار قرار گرفتند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

متغیر پیامد اولیه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی.

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1393/04/04, 2014-06-25

کد کمیته اخلاق

922855

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Organic anxiety disorder

2

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32.0

توصیف کد ICD-10

Mild depressive episode

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر اعظم السادات حیدری
آدرس خیابان
بلوار حر عاملی، بیمارستان ابن سینا.
شهر مشهد

آدرس صفحه وب
فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه محرری
موقعیت شغلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان ابن سینا
شهر مشهد
کد پستی
تلفن
2701 3711 51 98+
فکس
ایمیل
Heydaria4@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهیار میر حیدری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی.
شهر مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر اعظم السادات حیدری
موقعیت شغلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار حر عاملی، بیمارستان ابن سینا.
شهر مشهد
کد پستی
تلفن
2701 3711 51 98+
فکس
ایمیل
Heydarias@mums.ac.ir

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی