پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثربخشی واقعیت درمانی بر سرمایه روانشناختی، خودتنظیمی هیجانی و حساسیت اضطرابی در مادران کودکان مبتلا به اختلال طیف اتیسم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر واقعیت درمانی بر سرمایه روانشناختی، خودتنظیمی هیجانی و حساسیت اضطرابی در مادران کودکان مبتلا به اختلال طیف اتیسم
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ۱۵ نفر و گروه آزمایش ۱۵نفر، مبتنی بر جامعه، عمل گرا، گروه های موازی، تصادفی شده.
نحوه و محل انجام مطالعه
تعداد ۳۰نفر از مادران ارجاع شده از انجمن انجمن طیف اوتیسم شهر رشت به شیوه‌ی نمونه گیری در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی در ۲ گروه آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت. بعد از اجرای پیش آزمون برای کلیه‌ی شرکت کنندگان، دوره‌ی آموزشی واقعیت‌درمانی گروهی به صورت مجازی در یک کانال آموزشی همراه با ویس و تصویر و ارایه خلاصه مطالب به صورت نوشتاری همراه با تعامل و دریافت بازخورد در درگروه آزمودنی به مدت 8جلسه، ۹۰دقیقه ای طی 4 هفته برگزار خواهد شد. .در گروه کنترل هیچ مداخله‌ای صورت نخواهد گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: مادران بین 25 سال تا 35 سال،;کودکان 10-3 سال شدت شیوع اوتیسم با عملکرد بالا بنا به -تشخیص روان پزشک؛
معیارهای خروج: مشکلات روانپزشکی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله شامل 15 مادر ارجاع شده از انجمن طیف اوتیسم بوده که با دارا بودن معیارهای ورود به مطالعه به طور تصادفی درگروه ازمون جای گرفته اند.برای گروه کنترل شامل 15 مادر ارجاع شده از انجمن طیف اوتیسم هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد.
متغیرهای پیامد اصلی
سرمایه روانشناختی؛ خودتنظیمی هیجانی؛ حساسیت اضطرابی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
RT
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210619051622N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-08-10, ۱۴۰۰/۰۵/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2021-08-10, ۱۴۰۰/۰۵/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-08-10, ۱۴۰۰/۰۵/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیده معصومه باقری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 3213 3959
آدرس ایمیل
sami.bagheri78@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-11, ۱۴۰۰/۰۵/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-11, ۱۴۰۰/۰۶/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی واقعیت درمانی بر سرمایه روانشناختی، خودتنظیمی هیجانی و حساسیت اضطرابی در مادران کودکان مبتلا به اختلال طیف اتیسم

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر واقعیت درمانی بر متغیرهای روانی در مادران دارای فرزند مبتلا به اختلال طیف اوتیسم
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت مادران برای شرکت در مطالعه سن مادران بین 25 سال تا 40 سال، سن فرزند اوتیسم3-10 سال، شدت شیوع اوتیسم با عملکرد بالا بنا به تشخیص روان پزشک.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه مشکلات روانپزشکی، مخدوش بودن پرسشنامه ها، عدم وجود ملاکهای ورود به مطالعه.

سن

از سن **25 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری در این پژوهش از نظر انتخاب ورود نمونه ها به پژوهش، به صورت نمونه گیری در دسترس انجام می گیرد و قرار گیری در گروه مداخله و کنترل، تصادفی ساده و از طریق قرعه کشی صورت می پذیرد

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 آزاد اسلامی- واحد لاهیجان

آدرس خیابان

گیلان، رشت، بلوار معلم، کوی طالقانی، کوچه اول، ساختمان اسکان، واحد ۴

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4157933809

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۳/۰۵, 2021-05-26

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.LIAU.REC.1400.022

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه خودتنظیمی میلر و براون (SRQ)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش یک بار در ابتدای مطالعه و یک بار پس از اتمام مداخله انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره پرسشنامه خودتنظیمی میلر و براون (SRQ)

2

شرح متغیر پیامد

شاخص حساسیت اضطرابی (ASI)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش یک بار در ابتدای مطالعه و یک بار پس از اتمام مداخله انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص حساسیت اضطرابی (ASI)

3

شرح متغیر پیامد

سرمایه روان شناختی لوتانز (PCQ)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش یک بار در ابتدای مطالعه و یک بار پس از اتمام مداخله انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سرمایه روان شناختی لوتانز (PCQ)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

این تحقیق شامل دو گروه کنترل و گروه تجربی است در هر گروه 15 نفر شرکت دارند ابتدا به هر دو گروه پرسشنامه داده می شود. پس از جداسازی گروه ها، برای گروه تجربی از مداخله آموزش واقعیت درمانی استفاده شد. واقعیت درمانی بر مبنای نظریه انتخاب بوده است. کارگاه های آموزشی برای گروه تجربی شامل 8 جلسه به مدت یک ماه که شرکت کنندگان به صورت دوبار در هفته به مدت 90 دقیقه آموزش از طریق ارائه فیلم، جزوه، فلش کارت، محتوای صوتی و تصویری دریافت نمودند. سپس به منظور بررسی اثربخشی مداخله بار دیگر به هر دو گروه پرسشنامه داده شد که تغییرات حاصل از آموزش در گروه تحت آموزش با گروه کنترل مقایسه شود. لازم به توضیح است که از هیچ درمان دارویی در این تحقیق استفاده نشده است.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله
بر روی گروه کنترل مداخله ای صورت نگرفت و این گروه فقط در دو مرحله پرسشنامه های مربوط به مطالعه را تکمیل نمودند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مدرسه استثنائی بشارت
نام کامل فرد مسوول
کبری علیجانپور
آدرس خیابان
گیلان، رشت، بلوار گیلان، مدرسه استثنائی بشارت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4164615555
تلفن
+98 13 3377 2838
ایمیل
Kobraalijanpour@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا وقار
آدرس خیابان
لاهیجان، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
1616
تلفن
+98 13 4222 9081
ایمیل
gholamreza.vaghar@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سیده معصومه باقری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
گیلان، رشت، بلوار معلم، کوی طالقانی، کوچه اول، ساختمان اسکان، واحد ۴
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4157933809
تلفن
+98 13 3213 3959
ایمیل
sami.bagheri78@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سیده معصومه باقری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
گیلان،رشت،بلوار معلم،کوی طالقانی،کوچه اول،ساختمان اسکان،واحد ۴
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4157933809
تلفن
+98 13 3213 3959
ایمیل
sami.bagheri78@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
سیده معصومه باقری

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
گیلان،رشت،بلوار معلم،کوی طالقانی،کوچه اول،ساختمان اسکان،واحد ۴

شهر
رشت

استان
گیلان

کد پستی
4157933809

تلفن
+98 13 3213 3959

ایمیل
sami.bagheri78@gmail.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست