

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 ۱۵ نفر، مبتنی بر جامعه، عمل گرا، گروه های موازی، تصادفی شده.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد ۳۰ نفر از مادران ارجاع شده از انجمن اوتیسم طیف شهرستان رشت به شیوه نمونه گیری در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی در ۲ گروه آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت. بعد از اجرای پیش آزمون برای کلیه شرکت کنندگان، دوره آموزشی واقعیت درمانی گروهی به صورت مجازی در یک کانال آموزشی همراه با ویدئو و آرایه خلاصه مطالب به صورت نوشتاری همراه با تعامل و دریافت بازخورد در درگروه آزمودنی به مدت ۸ جلسه، ۹۰ دقیقه ای طی ۴ هفته برگزار خواهد شد. در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نخواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: مادران بین ۲۵ سال تا ۳۵ سال، کودکان ۱۰-۳ سال شدت شیوع اوتیسم با عملکرد بالا بنا به تشخیص روان پزشک؛ معیارهای خروج: مشکلات روانپزشکی

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل ۱۵ مادر ارجاع شده از انجمن طیف اوتیسم بوده که با دارا بودن معیارهای ورود به مطالعه به طور تصادفی درگروه آزمون جای گرفته اند. برای گروه کنترل شامل ۱۵ 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 تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۵/۱۹، 10-08-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-08-2021، ۱۴۰۰/۰۵/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

10-08-2021، ۱۴۰۰/۰۵/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده معصومه باقری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3959 3213 13 98+

آدرس ایمیل

sami.bagheri78@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-08-2021، ۱۴۰۰/۰۵/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-09-2021، 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 تأثیر واقعیت درمانی بر متغیرهای روانی در مادران دارای فرزند مبتلا به اختلال طیف اتیسم

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

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 اوتیسم 3-10 سال، شدت شیوع اوتیسم با عملکرد بالا بنا به تشخیص روان پزشکی.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه مشکلات روانپزشکی، مخدوش بودن پرسشنامه ها، عدم وجود ملاکهای ورود به مطالعه.

1
شرح
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

سن

از سن 25 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق 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 نمونه‌گیری در این پژوهش از نظر انتخاب ورود نمونه‌ها به پژوهش، به صورت نمونه‌گیری در دسترس انجام می‌گیرد و قرار گیری در گروه مداخله و کنترل، تصادفی ساده و از طریق قرعه‌کشی صورت می‌پذیرد

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 4

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4157933809

تاریخ تایید

2021-05-26, 1400/03/05

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.LIAU.REC.1400.022

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 می‌شود. پس از جداسازی گروه‌ها، برای گروه تجربی از مداخله آموزش واقعیت درمانی استفاده شد. واقعیت درمانی بر مبنای نظریه انتخاب بوده است. کارگاه‌های آموزشی برای گروه تجربی شامل 8 جلسه به مدت یک ماه که شرکت‌کنندگان 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

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

مصادق ندارد

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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

2838 3377 13 98+

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

9081 4222 13 98+

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

گیلان، رشت، بلوار معلم، کوی طالقانی، کوچه اول، ساختمان

اسکان، واحد ۴

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4157933809

تلفن

3959 3213 13 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

گیلان، رشت، بلوار معلم، کوی طالقانی، کوچه اول، ساختمان

اسکان، واحد ۴

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4157933809

تلفن

3959 3213 13 98+

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