پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد، بر تنظیم هیجانی، انعطاف پذیری روانشناختی، تحریک پذیری و بی حسی هیجانی در فرزندان افراد مبتلا به اختلال استرس پس از سانحه جنگ.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد، بر مولفه های تنظیم هیجانی، انعطاف پذیری روانشناختی، تحریک پذیری و بی حسی هیجانی در فرزندان افراد مبتلا به اختلال استرس پس از سانحه جنگ.

طراحی

طرح مطالعه شامل دو گروه ACT و کنترل است که اعضای هر گروه پس از تخصیص تصادفی با استفاده از جداول آماری تعیین شده و وارد گروه می شوند. روش تخصیص تصادفی ساده بر اساس لیست افراد است و حجم کل نمونه 70 نفر می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

انجام پژوهش و محل نمونه گیری و تماس با افراد، اداره بنیاد شهید و امور ایثار گران شهرستان یزد(دفتر مشاوره و خدمات روانشناختی) می باشد.در ابتدا بعد از تعیین گروه کنترل و آزمایش، برای هر گروه جلسه معارفه ای گذاشته خواهد شد که توضیحاتی کلی در مورد رضایت آگاهانه،اخلاق در پژوهش و فرآیند کلی طرح در اختیار ایشان قرار میگیرد و سپس بعد از انجام pre test هر گروه بر اساس پروتکل مشخص وارد فرآیند جلسات می شود.در انتها نیز بعد از Post test برای گروه آزمایش یک فالوآپ 1 ماهه خواهیم داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: 1.افراد 15 تا 20 سال 2.پدر مبتلا به PTSD در قید حیات باشد 3.فرزندان تا 20 سالگی در محیط خانواده بوده باشند. 4.سابقه بیماری روانی و بستری وجود نداشته باشد 5.افراد در pre test نمره بالاتر از cutoff بدست اورده باشند. معیار خروج: 1.ابتلا به بیماری جسمی، روانی و یا بستری طولانی در حین انجام تحقیق 2.تغییر در ساختار زندگی مانند ازدواج در طول تحقیق 3.ترک جلسات درمان 4.عدم پایبندی بر تکالیف درمانی

گروه‌های مداخله

گروه درمان مبتی بر پذیرش و تعهد(ACT) و گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

تنظیم هیجان؛ انعطاف پذیری روانشناختی ؛ تحریک پذیری و بی حسی هیجانی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

بدلیل اشتباه تایپی رخ داده در تعیین حجم نمونه مجددا اصلاح شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210708051815N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-08-07, ۱۴۰۰/۰۵/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-08-09, ۱۴۰۰/۰۵/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-08-07, ۱۴۰۰/۰۵/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرمسعود میرباقری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3823 6421

آدرس ایمیل

goosheamm@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-06, ۱۴۰۰/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-16, ۱۴۰۰/۰۵/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد، بر تنظیم هیجانی، انعطاف پذیری روانشناختی، تحریک پذیری و بی حسی هیجانی در فرزندان افراد مبتلا

به اختلال استرس پس از سانحه جنگ.

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر درمان ACT بر مولفه های روان شناختی فرزندان افراد مبتلا به PTSD.
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد بازه سنی 15 تا 20 سال. همچنین باید فرد مبتلا به اختلال استرس پس از سانحه جنگ(پدرانشان) در خانواده هنوز در قید حیات باشد. فرزندان باید تا سن ۲۰ سالگی در کنار فرد PTSD زندگی کرده باشند. همچنین افراد نباید سابقه بیماری روانی و یا بستری به علت مشکلات روانی داشته باشند. علاوه بر این موارد در ارزیابی پیش از مداخله نیز این افراد باید در ابزار های پژوهش نمره بالاتری از کات اف داشته باشند که نشانگر وجود آن علامت در فرد می باشد.نمرات کات آف برای هر ابزار در قسمت توضیح ابزار ها مشخص شده است.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری جسمی و یا روانی در حین تحقیق که منجر به بستری شدن و قطع فرآیند درمان ACT گردد. تغییر در ساختار زندگی مانند ازدواج یا طلاق فرد در حین تحقیق. ترک جلسات درمان. عدم پایبندی بر تکالیف درمانی.
سن
از سن **15 ساله** تا سن **20 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ابتدا گروه مداخله را با حرف A و گروه کنترل را با حرف B کدگذاری کرده و سپس با استفاده از وب سایت .www sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists لیست تصادفی سازی را با انتخاب حجم نمونه 70 (دو گروه 35 تایي) و با روش بلوک بندی چهارتايي متعادل شده تهیه شد. سپس از طریق لیست تصادفی سازی بدست آمده، افراد وارد شده به مطالعه به یکی از دو گروه A یا B تخصیص داده خواهند شد. به عنوان مثال فرض شود که در بلوک چهار تایی اول، نحوه جایگشت به صورت ABBA باشد بنابراین اولین و چهارمین نمونه به گروه A و دومین و سومین نمونه به گروه B تخصیص داده خواهند شد و به همین منوال تا آخرین نمونه (نفر 70 ام) ادامه خواهد یافت.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
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 کاشان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کاشان، کاشان ، ایران
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تاریخ تایید
2021-07-07, ۱۴۰۰/۰۴/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.REC.1400.018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسیب دیدگی ثانویه در فرزندان افراد مبتلا به اختلال استرس پس از سانحه جنگ.
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تنظیم هیجانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک بار قبل از انجام مداخله و بار دیگر بعد از انجام مداخله و همچنین برای بار سوم، یک ماه بعد از اتمام مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه مقیاس دشواری در تنظیم هیجان گرتز و روئمر(DERS)

2

شرح متغیر پیامد
انعطاف پذیری روانشناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک بار قبل از انجام مداخله و بار دیگر بعد از انجام مداخله و همچنین برای بار سوم، یک ماه بعد از اتمام مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه پذیرش و عمل – نسخه دوم (AAQ-II)

3

شرح متغیر پیامد
تحریک پذیری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک بار قبل از انجام مداخله و بار دیگر بعد از انجام مداخله و همچنین برای بار سوم، یک ماه بعد از اتمام مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه تحریک پذیری کریک و همکاران

4

شرح متغیر پیامد
بی حسی هیجانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک بار قبل از انجام مداخله و بار دیگر بعد از انجام مداخله و همچنین برای بار سوم، یک ماه بعد از اتمام مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه فهرست اختلال پس از ضربه(PCL)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای گروه آزمایش پروتکل مشخص درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد که در 8 جلسه 60تا90 دقیقه ای در هر هفته و بصورت جلسات گروهی انجام می گیرد.این پروتکل مشهور به پروتکل والستر و وستروپ می باشد.شرح پروتکل مداخله:در این پژوهش از پروتکل درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد برای اختلال استرس پس از سانحه والستر و وستروپ استفاده شد که شرح مختصر 8 جلسه درمانی آن بدین صورت است.جلسه اول درمان: قرارداد درمانی برقراری رابطه درمانی آشنا نمودن افراد با موضوع پژوهش و درمان و پاسخ به پرسشنامه ها.جلسه دوم درمان: شروع با تمرین ذهن آگاهی مرور جلسه گذشته کشف و بررسی روش های شخصی فرد و ارزیابی تاثیر آنها(ایجاد نا امیدی خلاق)، صحبت درباره موقتی بودن و کم اثر بودن روش های اجتنابی شناسایی هزینه تلاش ها در جهت تغییر احساسات و افکار منفی، استفاده از استعاره ها و دادن امید واری برای رفع درماندگی دریافت بازخورد و تعیین تکالیف منزل، درماندگی خلاق.جلسه سوم درمان: شروع با تمرین ذهن آگاهی مرور جلسه گذشته کمک به مراجع برای تشخیص راهبرد های ناکارآمد کنترل و پی بردن به بیهودگی آنها پذیرش وقایع شخصی دردناک بدون کشمکش با آنها دریافت بازخورد و تعیین تکالیف منزل، کنترل خود مسئله است و نه راه حل جلسه چهارم درمان: شروع با تمرین ذهن آگاهی مرور جلسه گذشته مطرح کردن تمایل به عنوان جایگزینی برای کنترل صحبت درباره همجوشی شناختی و فهم موانع تمایل دریافت بازخورد و تعیین تکالیف منزل، پذیرش. جلسه پنجم درمان: شروع با تمرین ذهن آگاهی مرور جلسه گذشته مطرح کردن هم جوشی شناختی و ایجاد تغییر در قواعد زبانی دریافت بازخورد و تعیین تکلیف منزل، ناهمجوشی شناختی.جلسه ششم درمان: شروع با تمرین ذهن آگاهی مرور جلسه گذشته توضیح مفاهیم نقش و زمینه، مشهده خود به عنوان زمینه و برقراری تماس با خود دریافت بازخورد و تعیین تکلیف منزل، خود به عنوان مشاهده گر.جلسه هفتم درمان: شروع با تمرین ذهن آگاهی مرور جلسه گذشته کمک به مراجعان براش شناسایی ارزش ها و زندگی ارزشمند، مشخص کردن ارزش ها و اهداف دریافت بازخورد و تعیین تکلیف منزل، پر کردن فرم ارزش ها.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای گروه کنترل نیز جلسات به همان تعداد تشکیل شده اما در آنها از مولفه های درمان ACT استفاده نمی گردد و با استفاده از پروتکل 8 جلسه ای آموزش مهارت های زندگی برای نوجوانان پژوهش اجرا می گردد.در قسمت فوق توضیح داده شده است.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
اداره بنیاد شهید و امور ایثارگران شهر یزد
نام کامل فرد مسوول
امیرمسعود میرباقری
آدرس خیابان
میدان ریاضی - کوچه نیلوفر 10-درب اول
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915887647
تلفن
+98 35 3823 6421
ایمیل
goosheamm@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
کاشان خیابان قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
+98 31 5544 3022
فکس
ایمیل
goosheamm@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
امیرمسعود میرباقری
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان ریاضی - کوچه نیلوفر 10-درب اول
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915887647
تلفن
+98 35 3823 6421
ایمیل
goosheamm@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
امیرمسعود میرباقری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان ریاضی.درب اول
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915887647
تلفن
+98 35 3823 6421
ایمیل
goosheamm@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
امیرمسعود میرباقری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان ریاضی- کوچه نیلوفر 10- درب اول
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
\8915887647
تلفن
+98 35 3823 6421
فکس
ایمیل
goosheamm@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به دلیل محدودیت های قانونی موجود در بنیاد شهید
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد