

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

اثربخشی مشاوره گروهی همسالان بر تاب‌آوری و عزت نفس در نوجوانان با والدین مبتلا به اختلالات خلقی

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۱/۱۲, 01-04-2022
زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

- ارزیابی تأثیر مشاوره گروهی همسالان بر نوجوانان با والدین مبتلا به اختلال خلقی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده با استفاده از نرم افزار SPSS به صورت تصادفی 50 نفر برای گروه مداخله و 50 نفر برای گروه شاهد

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی تصادفی شده بر فرزندان ۱۲ تا ۱۸ ساله ی بیماران مبتلا به افسردگی اساسی و اختلال دو قطبی که در بیمارستان کارگرنژاد کاشان انجام می شود. روانپزشک بدون آگاهی از نوع گروه مورد مطالعه، بررسی پرسش‌نامه‌ها و مصاحبه‌ها را انجام می‌دهد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: نوجوانان سن ۱۲ تا ۱۸ سال، والدین با تشخیص اختلال خلقی بر اساس DSM 5 و تشخیص روانپزشک آگاهی از اینکه والدین مبتلا به بیماری روانپزشکی هستند. رضایت کتبی والدین و یا مراقبین اصلی برای شرکت در جلسات گروهی، تمایل به حضور در برنامه، نداشتن بیماری روانپزشکی در نوجوانان. معیارهای خروج: نداشتن رضایت‌نامه از والدین عدم تمایل فرزندان به شرکت یا ادامه فعالیت در گروه سن کمتر از ۱۲ و بیشتر از ۱۸ سال بیماری روانپزشکی نوجوان غیبت بیش از دو جلسه در گروه

گروه‌های مداخله

گروه مداخله ۵۰ نفره (خود شامل گروه‌های ۶ الی ۱۰ نفره) و گروه کنترل ۵۰ نفره. در گروه اول افراد در هشت هفته متوالی هر هفته یک جلسه ۴۵ تا ۵۰ دقیقه‌ای شرکت می‌کنند. بر روی گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام داده نمی شود (waiting list) هر دو گروه ابتدا و انتهای ۸ هفته دو پرسشنامه «تاب‌آوری کانر و دیویدسون» و «عزت نفس روزنبرگ» را پاسخ می دهند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره آزمون کانر و دیویدسون (زیرمقیاس تصور از شایستگی فردی، اعتماد به غرایز فردی و تحمل عاطفه منفی، پذیرش مثبت تغییر و روابط ایمن، کنترل، تأثیرات معنوی) نمره آزمون عزت نفس روزنبرگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210804052078N1

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۱/۱۲, 01-04-2022
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۱/۱۲, 2022-04-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طیبه پنجه پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6466 3264 31 98+

آدرس ایمیل

panjehpour-t@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۱۵, 2022-03-06

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۰۱, 2022-04-21

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی مشاوره گروهی همسالان بر تاب‌آوری و عزت نفس در نوجوانان با والدین مبتلا به اختلالات خلقی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مشاوره گروهی همسالان بر تاب‌آوری و عزت نفس در نوجوانان

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوجوانان سن ۱۲ تا ۱۸ سال والدین با تشخیص اختلال خلقی بر اساس DSM 5 آگاهی از اینکه والدین مبتلا به بیماری روانپزشکی هستند. رضایت کتبی والدین و یا مراقبین اصلی برای شرکت در جلسات گروهی تمایل به حضور در برنامه نداشتن بیماری روانپزشکی در نوجوانان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن رضایت‌نامه از والدین عدم تمایل فرزندان به شرکت یا ادامه فعالیت در گروه سن کمتر از ۱۲ و بیشتر از ۱۸ سال بیماری روانپزشکی نوجوان غیبت بیش از دو جلسه در گروه

سن

از سن ۱۲ ساله تا سن ۱۸ ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: ۱۰۰

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جمعیت مورد مطالعه از بین فرزندان ۱۲ تا ۱۸ ساله بیماران مبتلا به افسردگی اساسی و اختلال دو قطبی که تحت درمان سرپایی یا بستری توسط روانپزشک در کلینیک یا بیمارستان آموزشی کارگرنژاد هستند در ابتدا استخراج و به هر یک شماره اختصاصی تعلق خواهد گرفت. با استفاده از نرم افزار SPSS به صورت تصادفی ۵۰ نفر برای گروه مداخله و ۵۰ نفر برای گروه شاهد انتخاب خواهند شد.

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

۱

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

بولوار قطب راوندی ، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

73474-87159

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۱۱/۲۳, 2022-02-12

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

۱

شرح

اختلال افسردگی عمده

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode

۲

شرح

اختلال دوقطبی

کد ICD-10

F31

توصیف کد ICD-10

Bipolar disorder

متغیر پیامد اولیه

۱

شرح متغیر پیامد

تاب اوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته‌های ۰ و ۸

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کانر و دیویدسون

۲

شرح متغیر پیامد

عزت نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته‌های ۰ و ۸

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه روزنبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

۱

شرح مداخله

گروه مداخله: ۵۰ نفر از فرزندان ۱۲ تا ۱۸ ساله بیماران مبتلا به افسردگی اساسی و اختلال دو قطبی، در گروه‌های ۶ الی ۱۰ نفره، به مدت هشت هفته متوالی، هر هفته یک جلسه ۴۵ تا ۵۰ دقیقه‌ای شرکت می‌کنند. گروه توسط تسهیل‌گر آموزش‌دیده طبق برنامه Kids in Control، و با به‌کارگیری مفاهیم کتاب «راهنمای فراگیری روان‌درمانی حمایتی»، کتاب «افسردگی: راهنمای آموزش خانواده»، کتاب «راهنمای آموزش بیماری اختلال دوقطبی» و پمفلت‌ها و جزوه‌های ارائه‌شده در سایت COPMI هدایت می‌شود. ابتدای شروع جلسات و انتهای هفته هشتم پرسشنامه تاب اوری کانر و دیویدسون و عزت نفس اینزبرگ توسط شرکت‌کنندگان تکمیل می‌شود.

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ۵۰ نفر از فرزندان ۱۲ تا ۱۸ ساله بیماران مبتلا به افسردگی اساسی و اختلال دو قطبی به صورت لیست انتظار وارد مطالعه می شوند، در هفته صفر و هشتم پرسشنامه تاب اوری کانر و دیویدسون و عزت نفس ایزنبرگ توسط شرکت کنندگان تکمیل می شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کارگر نژاد کاشان

نام کامل فرد مسوول

طیبه پنجه پور

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973446

تلفن

9111 5554 31 98+

ایمیل

Panjehpour-t@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

حمید رضا بنفشه

آدرس خیابان

بولوار قطب راوندی ، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

2999 5554 31 98+

ایمیل

Banafshe57@hotmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

طیبه پنجه پور

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بولوار قطب راوندی- بیمارستان کارگر نژاد

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973446

تلفن

9111 5554 31 98+

ایمیل

Panjehpour-t@kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عصاربان

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بولوار قطب راوندی ، بیمارستان کارگر نژاد

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973446

تلفن

9111 5554 31 98+

ایمیل

Fa-assar@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عصاربان

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بولوار قطب راوندی بیمارستان کارگرنژاد

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973446

تلفن

9111 5554 31 98+

ایمیل

Fa-assar@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

مشخصات دموگرافیک والدین و نوجوانان، نمرات خام از موزن کاتر و

دیوسون و از موزن روزنبرگ

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی یک سال بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

انجام متاآنالیز و مرورهای سیستماتیک و مطالعات سر به سر

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مرکز تحقیقات معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال نامه درخواست به معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

کاشان به تأیید استاد راهنمای پروژه

سایر توضیحات