

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

مقایسه اثربخشی برنامه ترکیبی آموزش مدیریت والدین و آموزش فرزندپروری مبتنی بر پذیرش و تعهد با اثر بخشی برنامه ترکیبی آموزش مدیریت والدین و آموزش فرزندپروری ذهن آگاهانه بر استرس والدگری، رابطه والد-کودک و مشکلات برونی سازی شده کودک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

دو درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و ذهن آگاهی جزء موج سوم رفتار درمانی هستند که به تازگی وارد حوزه فرزندپروری شده اند و همینطور اینکه شباهت هایی بین این دو رویکرد دیده می شود، می خواهیم بدانیم کدامیک از رویکردها در ترکیب با آموزش مدیریت والدین از نظر بالینی موثرتر است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده، بر روی 45 مادر، برای تصادفی سازی از قرعه کشی استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مدرسه نیکان انجام خواهد شد. در مدرسه برای شرکت در طرح پژوهشی آموزش فرزندپروری فراخوان زده میشود و از مادران داوطلب خواسته میشود ثبت نام کنند. نام مادران بر روی کاغذ نوشته می شود و به تصادف در هر یک از سه گروه قرار داده می شوند. هر سه گروه به مدرسه خواهند آمد. دو گروه آزمایش و یک گروه کنترل. به دو گروه آزمایش آموزش داده میشود و گروه کنترل فقط اطلاعات کلی راجب کودک و تدریس آنلاین دریافت می کنند. در اینجا افراد از اینکه گروه آزمایش هستند یا کنترل آگاه نیستند. از همه گروه ها پیش تست و پس تست گرفته خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن کودک در محدوده سنی 4 تا 9 سال و وجود مشکلات رفتاری برونی سازی شده در کودک است. شرایط عدم ورود: وجود بیماری های روانپزشکی در مادر و یا کودک، دریافت خدمات روانشناختی همزمان با پژوهش

گروه های مداخله

یک گروه برنامه ترکیبی آموزش مدیریت والدین و آموزش فرزندپروری مبتنی بر پذیرش و تعهد را دریافت می کنند و گروه دیگر برنامه ترکیبی آموزش مدیریت والدین و فرزندپروری ذهن آگاهانه را دریافت می کند. به گروه کنترل فقط اطلاعات کلی راجب فرزند و تدریس آنلاین مدرسه داده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

استرس والدگری؛ بهبود رابطه والد و کودک؛ مشکلات برونی سازی شده کودک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211006052688N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۹/۱۵, 06-12-2021

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۱/۲۴, 13-02-2023

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۹/۱۵, 2021-12-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه کوثری

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

3300 3362 23 98+

آدرس ایمیل

farzane.kosari@semnan.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۱۳, 2021-12-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۱۳, 2021-12-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی برنامه ترکیبی آموزش مدیریت والدین و آموزش فرزندپروری مبتنی بر پذیرش و تعهد با اثر بخشی برنامه ترکیبی آموزش مدیریت والدین و آموزش فرزندپروری ذهن آگاهانه بر استرس والدگری، رابطه والد-کودک و مشکلات برونی سازی شده کودک

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35147-99442

تاریخ تایید

2021-10-25, ۱۴۰۰/۰۸/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1400.191

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس والدینی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

رابطه والد و کودک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

مشکلات برونی سازی شده کودک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

4

شرح

برنامه ترکیبی آموزش مدیریت والدین و آموزش فرزندپروری مبتنی بر پذیرش و تعهد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

5

شرح

برنامه ترکیبی آموزش مدیریت والدین و آموزش فرزندپروری ذهن آگاهانه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده از نوع قرعه کشی سه طرف گذاشته میشود. یک طرف مداخله ۱ (پذیرش و تعهد)، یک طرف مداخله ۲ (ذهن آگاهانه)، یک طرف گروه کنترل. نام همه شرکت کنندگان درون کیسه گذاشته میشود و با چشمان بسته یک نفر برداشته میشود و در طرف مداخله ۱ قرار داده میشود. دوباره با چشمان بسته نام نفر دوم برداشته میشود و در طرف مداخله ۲ گذاشته میشود. نام سوم برای گروه کنترل است. این کار تا نام آخرین شرکت کننده انجام میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

هر سه گروه که قرار است تحت آموزش قرار بگیرند، اطلاع ندارند که گروه آزمایش هستند یا کنترل. در گروه کنترل فقط مادران در مدرسه جمع می‌شوند و درباره موضوعات کلی صحبت می‌شود ولی آموزش تخصصی دریافت نمی‌کنند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

اصول آن. جلسه شانزدهم آموزش نحوه برخورد با کودک در موقعیت‌های خارج از خانه. جمع بندی

طبقه بندی

غیره

1

شرح متغیر پیامد

استرس والدگری در شاخص استرس والدگری آیدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص استرس والدگری آیدین

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: برنامه 8 جلسه ای آموزش مدیریت والدین بر اساس مدل سندرز (2000) با برنامه 8 جلسه ای فرزندپروری ذهن آگاهانه براساس مدل بوگلز و رستیفو (2014) ترکیب خواهد شد. در جلسه اول تا هشتم فرزندپروری ذهن آگاهانه آموزش داده میشود و از جلسه نهم تا شانزدهم آموزش مدیریت والدین. هر هفته یک جلسه 2 ساعته آموزش داده میشود. شرح جلسات؛ جلسه اول توضیح اصطلاح والدگری منطقی - غیرواکنشی، آموزش حضور ذهن و مراقبه. جلسه دوم دیدن کودک با ذهن مبتدی و آموزش واریسی بدن. جلسه سوم تمرین کردن به تاخیر انداختن قضاوت، شناساندن علائم تنیدگی در هنگام فرزندپروری، آگاهی نسبت به بدن و ذهن. جلسه چهارم توضیح تاثیر گذاشتن افکار بر افزایش میزان استرس، پاسخ دادن به جای واکنش دادن به کودک. جلسه پنجم توضیح الگوهای ناکارآمد بین نسلی، آموزش شفقت و مهربانی والد با خود. جلسه ششم آموزش بازسازی رابطه، دیدن دیدگاه کودک و عشق ورزیدن. جلسه هفتم تعیین قواعد و مقررات به صورت ذهن آگاهانه جلسه هشتم آغاز سفر ذهن آگاهانه در والدگری. برنامه جلسه نهم تا شانزدهم شبیه گروه مداخله اول میباشد.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: توضیحات عمومی درباره کودک، بدون آموزش تخصصی فرزندپروری

طبقه بندی

غیره

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: برنامه 8 جلسه ای آموزش مدیریت والدین براساس مدل سندرز (2000) با برنامه 8 جلسه ای فرزندپروری مبتنی بر پذیرش و تعهد بر اساس کتاب لذت فرزندپروری نوشته کوین و مورل (2009) ترکیب خواهد شد. در جلسه اول تا هشتم فرزندپروری مبتنی بر پذیرش و تعهد آموزش داده میشود و از جلسه نهم تا شانزدهم آموزش مدیریت والدین. هر هفته یک جلسه 2 ساعته آموزش داده میشود. شرح جلسات؛ جلسه اول مفهوم سازی فرزندپروری مبتنی بر پذیرش و تعهد و توضیح انواع خانواده‌ها از دیدگاه روش پذیرش و تعهد. جلسه دوم توضیح تولیدات ذهن و نتیجه پیروی از ذهن. جلسه سوم انعطاف پذیری شناختی با استفاده از استعاره مهمان و خانه کوچک. جلسه چهارم استفاده از استعاره جزیره و به چالش کشیدن مادر نسبت به فرزندپروری خود که تاکنون داشته. جلسه پنجم آموزش پیشابند، رفتار و پیامد و نحوه ایجاد چرخه معیوب در رابطه. استعاره کامپیوتر برای آموزش ارتباط با ذهن. جلسه ششم آموزش مهربانی با خود برای ایجاد همدلی با مادر. بیان ارزش‌ها و زندگی کردن بر مبنای ارزش. استعاره تشییع جنازه. جلسه هفتم آموزش اهداف کوتاه مدت، میان مدت و بلندمدت درباره ارزش‌ها. جلسه هشتم آموزش ارتباط مدبرانه با کودک. جلسه نهم: آشنایی با مشکلات برونی سازی شده کودکان و علل بد رفتاری کودکان، آموزش تعامل مثبت و ارائه منطق آن. جلسه دهم ارائه منطق محبت فیزیکی و جسمانی و نحوه ارتباط کلامی و همدلی با کودک. جلسه یازدهم نحوه تحسین و توجه مثبت و نحوه دستوردادن به کودکان. جلسه دوازدهم توضیح پیامد منطقی رفتار و لزوم استفاده از آن. جلسه سیزدهم آموزش چارت رفتاری برای رفتارهای روزانه و پر تکرار. جلسه چهاردهم نحوه برخورد با مشکلات رفتاری و آموزش نادیده گرفتن. جلسه پانزدهم آموزش محروم سازی و

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دبستان نیکان

نام کامل فرد مسوول

حمید ارچنه

آدرس خیابان

بلوار مدرس، خیابان دهخدا، مجتمع صبا، دبستان نیکان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514983791

تلفن

3132 3343 23 98+

ایمیل

farzane.kosari@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

فکس
ایمیل
farzane.kosari@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
فرزانه کوثری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
سمنان، مدیران، خیابان اسفند یکم، پلاک 5
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3571667445
تلفن
3300 3362 23 98+
فکس
ایمیل
farzane.kosari@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
فرزانه کوثری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
سمنان، مدیران، خیابان اسفند یکم، پلاک 5
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3571667445
تلفن
3300 0062 23 98+
فکس
ایمیل
farzane.kosari@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
پرویز کوچایی
آدرس خیابان

سمنان بلوار بسیج ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی استان سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35147-99442

تلفن

1022 3344 23 98+

فکس

8999 3344 23 98+

ایمیل

info@semums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://semums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
فرزانه کوثری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
سمنان، مدیران، خیابان اسفند یکم، پلاک 5

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3571667445

تلفن

3300 3362 23 98+

ویژگی های دموگرافیک کلی، یافته های توصیفی مربوط به گروه ها، یافته های استنباطی مربوط به فرضیه ها، نتایج پیامدهای اصلی، متن رضایت آگاهانه.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ مقاله. آبان 1401

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه کسانی که علاقه مند به نتایج مطالعه هستند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت مطالعه و در صورت استناد به مقاله

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول و استاد راهنما

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
دلایل خود را عنوان کند و تعهد دهد که این داده ها را بدون استناد استفاده نکند.

سایر توضیحات

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به علت محرمانه بودن هویت و اطلاعات افراد

پروتکل مطالعه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
مصدّق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
مصدّق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند