# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# مقایسه اثربخشی برنامه ترکیبی آموزش مدیریت والدین وآموزش 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 ازمطالعه**

دو درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و ذهن آگاهی جزء موج سوم رفتار درمانی هستند که به تازگی وارد حوزه فرزندپروی شده اند و همینطور اینکه شباهت هایی بین این دو رویکرد دیده می‌شود، می‌خواهیم 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 سویه 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 می‌شود 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 می‌کنند. دراینجا 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 بیماری‌های روانپزشکی در مادر و یا کودک، دریافت خدمات روانشناختی همزمان با پژوهش

**گروه‌های مداخله**

یک گروه برنامه ترکیبی آموزش مدیریت والدین و آموزش فرزندپروری مبتنی بر پذیرش و تعهد را دریافت می‌کنند 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: **2021-12-06, ۱۴۰۰/۰۹/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2021-12-06, ۱۴۰۰/۰۹/۱۵

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

فرزانه کوثری

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 23 3362 3300

**آدرس ایمیل**

farzane.kosari@semnan.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2021-12-04, ۱۴۰۰/۰۹/۱۳

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2021-12-04, ۱۴۰۰/۰۹/۱۳

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه اثربخشی برنامه ترکیبی آموزش مدیریت والدین وآموزش 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

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مقایسه برنامه ترکیبی آموزش مدیریت والدین و فرزندپروری مبتنی بر پذیرش و تعهد با برنامه ترکیبی آموزش مدیریت والدین و فرزندپروری ذهن آگاهانه بر والد و کودک

**هدف اصلی مطالعه**

آموزشی/مشاوره‌ای

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

داشتن کودک در محدوده سنی 4 تا 9 سال وجود مشکلات رفتاری برونی سازی شده در کودک براساس پرسشنامه رفتاری کودک آیبرگ زندگی کردن به همراه همسر تمایل داشتن مادر به شرکت در جلسات فرزندپروری داشتن مدرک حداقل دیپلم برای مادر

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

وجود بیماری‌های روانپزشکی و استفاده از داروهای اعصاب و روان در مادر و یا کودک بر اساس مصاحبه روانشناختی پژوهشگر وجود بیماری طبی مزمن در مادرو یا کودک غیبت کردن مادر در جلسات آموزشی بودن در وضعیت متارکه و طلاق ابراز عدم تمایل به شرکت در ادامه پژوهش دریافت خدمات روانشناختی همزمان با پژوهش

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصداق 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 ظرف گذاشته میشود. یک ظرف مداخله ۱ (پذیرش و تعهد). یک ظرف مداخله ۲ (ذهن آگاهانه). یک ظرف گروه کنترل. نام همه شرکت کنندگان درون کیسه گذاشته میشود و با چشمان بسته یک نفر برداشته میشود و در ظرف مداخله ۱ قرار داده میشود. دوباره با چشمان بسته نام نفر دوم برداشته میشود و در ظرف 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 سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

هر سه گروه که قرار است تحت آموزش قرار بگیرند، اطلاع ندارن 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**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## 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 وآموزش 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**

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
استرس والدگری در شاخص استرس والدگری آبیدین
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و انتهای مطالعه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
شاخص استرس والدگری آبیدین

### 2

**شرح متغیر پیامد**
رابطه والد و کودک در مقیاس رابطه والد - کودک پیانتا
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و انتهای مطالعه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس رابطه والد - کودک پیانتا

### 3

**شرح متغیر پیامد**
مشکلات برونی سازی شده کودک در پرسشنامه رفتاری کودک آیبرگ
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و انتهای مطالعه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه رفتاری کودک آیبرگ

## 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 پیشایند، 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 بدرفتاری 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 اصول آن. جلسه شانزدهم آموزش نحوه برخورد با کودک در موقعیت‌های خارج از خانه. جمع بندی
**طبقه بندی**
غیره

### 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 وارسی 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

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
دبستان نیکان
**نام کامل فرد مسوول**
حمید ارجنه
**آدرس خیابان**
بلوار مدرس، خیابان دهخدا، مجتمع صبا، دبستان نیکان
**شهر**
سمنان
**استان**
سمنان
**کد پستی**
3514983791
**تلفن**
+98 23 3343 3132
**ایمیل**
farzane.kosari@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
**نام کامل فرد مسوول**
پرویز کوخایی
**آدرس خیابان**
سمنان بلوار بسیج ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان سمنان
**شهر**
سمنان
**استان**
سمنان
**کد پستی**
35147-99442
**تلفن**
+98 23 3344 1022
**فکس**
+98 23 3344 8999
**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. پلاک5
**شهر**
سمنان
**استان**
سمنان
**کد پستی**
3571667445
**تلفن**
+98 23 3362 3300
**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**
+98 23 3362 3300
**فکس**
**ایمیل**
farzane.kosari@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز 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.پلاک5
**شهر**
سمنان
**استان**
سمنان
**کد پستی**
3571667445
**تلفن**
+98 23 0062 3300
**فکس**
**ایمیل**
farzane.kosari@yahoo.com

## برنامه انتشار

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

**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**
به علت محرمانه بودن هویت و اطلاعات افراد
**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**
مصداق ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق ندارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
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 می‌کند**
دلایل خود را عنوان کند و تعهد دهد که این داده ها را بدون استناد استفاده نکند.
**سایر توضیحات**