# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

# کارآزمایی مقدماتی تصادفی برنامه آموزشی آنلاین والدگری مبتنی بر سرسختی برای والدین کودکان 10 تا 12 سال

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

هدف پژوهش حاضر، بررسی امکان پذیری، مقبولیت برنامه آموزشی والدگری مبتنی بر سرسختی و ارزیابی تاثیر اولیه این برنامه بر رفتارهای والدگری مبتنی بر سرسختی، نگرشهای سرسختی کودکان، رابطه والد - فرزند و ادراک استرس کودکان است.

**طراحی**

کارآزمایی مقدماتی کنترل شده تصادفی با دو گروه مداخله و کنترل شامل 56 آزمودنی برای بررسی امکانپذیری و مقبولیت برنامه آموزشی و ارزیابی تأثیر اولیه این برنامه به کار می رود. نمونه گیری تصادفی طبقه ای با نرم افزار آنلاین تصادفی سازی (Sealedenvelopes) انجام می شود.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

اطلاع رسانی جهت نمونه گیری در شهرهای سنندج و مریوان از راه شبکه های اجتماعی مانند شاد و تلگرام انجام خواهد شد. همه متقاضیانی که واجد معیارهای ورود هستند به صورت تصادفی در گروه مداخله و کنترل جایگذاری می شوند. گروه مداخله، 8 جلسه آنلاین برنامه آموزشی را دریافت می کنند اما گروه کنترل هیچ مداخله ای را دریافت نخواهند کرد. جلسات به صورت هفتگی و آنلاین در پلتفرم ادوبی کانکت برگزار خواهد شد. لینک شرکت در جلسات پیش از هر جلسه برای شرکت کنندگان ارسال می شود. همه والدین دارای معیارهای ورود و فرزند هدف شان به پرسشنامه های ارزیابی در سه مرحله پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری پاسخ خواهند داد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

داشتن حداقل یک فرزند در رده سنی 10 تا 12 سال توانایی در خواندن و نوشتن حداقل در سطح ابتدایی دسترسی به کامپیوتر یا گوشی های هوشمند و اینترنت پایین بودن میزان سرسختی کودکان

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله، برنامه آموزشی والدگری مبتنی بر سرسختی را که شامل 8 جلسه دو ساعته است را دریافت می کند. جلسات به صورت آنلاین برگزار می شوند. گروه کنترل (لیست انتظار) مداخله ای دریافت نمی کند.

**متغیرهای پیامد اصلی**

ادراک استرس، رابطه والد-فرزند، رفتارهای والدگری مبتنی بر سرسختی، نگرشهای سرسختی کودکان

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211122053147N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۰/۰۲, 2021-12-23**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۰/۰۲, 2021-12-23**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۴۰۰/۱۰/۰۲, 2021-12-23

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

فریبا سهیلی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه الزهرا

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 8569 2312

**آدرس ایمیل**

f.soheili@alzahra.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۰/۱۰/۰۴, 2021-12-25

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۰/۱۰/۳۰, 2022-01-20

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

کارآزمایی مقدماتی تصادفی برنامه آموزشی آنلاین والدگری مبتنی بر سرسختی برای والدین کودکان 10 تا 12 سال

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی اثربخشی برنامه آموزشی والدگری مبتنی بر سرسختی
**هدف اصلی مطالعه**
آموزشی/مشاوره‌ای
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
داشتن حداقل یک فرزند در رده سنی 10 تا 12 سال توانایی در خواندن و نوشتن حداقل در سطح ابتدایی دسترسی به کامپیوتر یا گوشی های هوشمند و اینترنت پایین بودن میزان سرسختی کودکان
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
داشتن سابقه اختلالات روانشناختی والدین یا فرزندشان در یک سال گذشته شرکت در دیگر برنامه آموزشی والدگری
**سن**
از سن **10 ساله** تا سن **12 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
شرکت کنندگانی که واجد شرایط ورود به پژوهش باشند به وسیله نمونه گیری تصادفی طبقه ای (بر اساس جنسیت والد) به صورت زوجهای والد-کودک به تصادف در دو گروه آزمایش یا کنترل جایگذاری می شوند. Sealed Envelope به عنوان یک نرم افزارآنلاین تصادفی سازی (https://www.sealedenvelope.com) جهت تولید توالی تصادفی استفاده می شود. به کمک این نرم افزار و با ورود اطلاعاتی همچون تعداد گروهها، اندازه بلوکها و عامل طبقه بندی به یک توالی تصادفی دست می یابیم و سپس در ادامه از پاکتهای مهر و موم شده برای تخصیص آزمودنی ها در گروه آزمایش و کنترل بر اساس جنسیت استفاده می شود.
**کور سازی (به نظر محقق)**
کور نشده است
**توصیف نحوه کور سازی**
**دارو نما**
ندارد
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
موارد دیگر
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه الزهرا
**آدرس خیابان**
میدان شیخ بهایی، ده ونک، دانشگاه الزهرا، دانشکده علوم تربیتی و روانشناسی، گروه مشاوره
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1993893973
**تاریخ تایید**
2021-07-07, ۱۴۰۰/۰۴/۱۶
**کد کمیته اخلاق**
IR.ALZAHRA.REC.1400.013

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
والدگری مبتنی بر سرسختی
**کد ICD-10**
**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
ادراک استرس
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
پیش از شروع مداخله، پس از مداخله و شش هفته پس از اتمام مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس ادراک استرس کودکان

**2**

**شرح متغیر پیامد**
رابطه والد-فرزند
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
پیش از شروع مداخله، پس از مداخله و شش هفته پس از اتمام مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
زیرمقیاس رابطه والد-فرزند از پرسشنامه سازگاری خانواده و والدگری

**3**

**شرح متغیر پیامد**
رفتارهای والدگری مبتنی بر سرسختی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
پیش از شروع مداخله، پس از مداخله و شش هفته پس از اتمام مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه رفتارهای والدگری مبتنی بر سرسختی

**4**

**شرح متغیر پیامد**
نگرشهای سرسختی کودکان
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
پیش از شروع مداخله، پس از مداخله و شش هفته پس از اجرای مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس سرسختی کودکان

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
امکان پذیری
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
پیش از شروع مداخله و در طول مطالعه تا حداکثر 6 هفته پس از تکمیل مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
تعداد افراد متقاضی، واجد شرایطها و ثبت نام کنندگان نهایی در مطالعه، تعداد جلسات تکمیل شده توسط شرکت کنندگان و زمان از دست دادن پیگیری ها و دلیل برای عدم ادامه

**2**

**شرح متغیر پیامد**
قابلیت قبول
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
پس از اجرای مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بازخورد پایان باز از جلسات مداخله

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: برنامه آموزشی والدگری مبتنی بر سرسختی توسط محققان پژوهش حاضر طراحی شده است و شامل 8 جلسه آنلاین است. هدف این برنامه معرفی راهبردها و رفتارهای والدگری است که نگرشهای سرسختی را در کودکان تقویت می کند. هر جلسه شامل مجموعه ای از اهداف، فعالیتها و تمرینهای منزل است. سه راهبرد رفتاری والدگری شامل تعامل پاسخگو، مشارکت توانمندساز و حمایت یادگیری محور، تمرکز اصلی محتوای جلسات را تشکیل می دهند.
**طبقه بندی**
رفتاری

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: گروه کنترل (لیست انتظار) در این پژوهش بر اساس معیارهای ورود پژوهش، نمونه گیری می شوند اما در طول اجرای پژوهش، مداخله ای دریافت نخواهند کرد. همزمان با ارزیابی های مراحل پیش آزمون ، پس آزمون و پیگیری در گروههای مداخله، افراد لیست انتظار نیز مورد ارزیابی قرار می گیرند.
**طبقه بندی**
رفتاری

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز خدمات روانشناسی و مشاوره پرتو بامداد
**نام کامل فرد مسوول**
فریبا سهیلی
**آدرس خیابان**
خیابان شهید تعریف، ساختمان پزشکان ژیوار 2، طبقه سوم، واحد 5
**شهر**
سنندج
**استان**
کردستان
**کد پستی**
6617924561
**تلفن**
+98 87 3328 5203
**ایمیل**
fariba.soheili20@gmail.com

**2**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
شبکه های اجتماعی
**نام کامل فرد مسوول**
فریبا سهیلی
**آدرس خیابان**
خیابان شهید تعریف، ساختمان پزشکان ژیوار 2، طبقه سوم، واحد 5
**شهر**
سنندج
**استان**
کردستان
**کد پستی**
6617924561
**تلفن**
+98 87 3328 5203
**ایمیل**
fariba.soheili20@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه الزهرا
**نام کامل فرد مسوول**
سیمین حسینیان
**آدرس خیابان**
میدان شیخ بهایی، ده ونک، دانشگاه الزهرا، دانشکده علوم تربیتی و روانشناسی، گروه مشاوره
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1993893973
**تلفن**
+98 21 8569 2312
**ایمیل**
hosseins1381@yahoo.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه الزهرا
**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 الزهرا
**نام کامل فرد مسوول**
فریبا سهیلی
**موقعیت شغلی**
فارغ التحصیل دکتری مشاوره
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مشاوره
**آدرس خیابان**
ایران، تهران، خیابان شیخ بهایی شمالی، ده ونک، دانشگاه الزهرا، دانشکده علوم تربیتی و روانشناسی، گروه مشاوره
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1993893973
**تلفن**
+98 21 8569 2312
**فکس**
**ایمیل**
fariba.soheili20@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه الزهرا
**نام کامل فرد مسوول**
فریبا سهیلی
**موقعیت شغلی**
فارغ التحصیل دکتری مشاوره
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مشاوره
**آدرس خیابان**
ایران، تهران، خیابان شیخ بهایی شمالی، ده ونک، دانشگاه الزهرا، دانشکده علوم تربیتی و روانشناسی، گروه مشاوره
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1993893973
**تلفن**
+98 21 8569 2312
**فکس**
**ایمیل**
fariba.soheili20@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه الزهرا
**نام کامل فرد مسوول**
فریبا سهیلی
**موقعیت شغلی**
فارغ التحصیل دکتری مشاوره
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مشاوره
**آدرس خیابان**
ایران، تهران، خیابان شیخ بهایی شمالی، ده ونک، دانشگاه الزهرا، دانشکده علوم تربیتی و روانشناسی، گروه مشاوره
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1993893973
**تلفن**
+98 21 8569 2312
**فکس**
**ایمیل**
fariba.soheili20@gmail.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**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**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)**
مصداق ندارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
داده ها در بخش آنالیز آماری مقاله ارائه خواهد شد.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
همزمان با چاپ نتایج پژوهش
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
همه افرادی که علاقمند به مطالعه گزارش نتایج این پژوهش هستند.
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
پژوهشگرانی که مایل به استفاده از داده ها با اهداف پژوهشی هستند.
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
فریبا سهیلی دانشگاه الزهرا، دانشکده علوم تربیتی و روانشناسی، گروه مشاوره gmail: fariba.soheili20@gmail.com
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
- لازم است که متقاضی ایمیلی را برا یما ارسال کند و هدف پژوهشی خود را توضیح دهد. - ما درخواست را در گروه مطالعاتی خود بررسی کرده و پاسخ را ارسال می کنیم ( حداکثر یک هفته از زمان دریافت ایمیل)
**سایر توضیحات**