

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

مداخله تلفیقی درمان شناختی-رفتاری متمرکز بر ضربه روانی با تجربه زیسته ضربه روانی پیچیده کودکان شبه خانواده و مقایسه اثربخشی آن با درمان شناختی رفتاری متمرکز بر ضربه روانی بر اختلال استرس پس از سانحه پیچیده، اختلال رفتاری، ناگویی هیجانی و تاب آوری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از کارآزمایی حاضر، بررسی اثربخشی مداخله تلفیقی درمان شناختی-رفتاری متمرکز بر ضربه روانی با تجربه زیسته ضربه روانی پیچیده کودکان شبه خانواده در مقایسه با درمان شناختی-رفتاری متمرکز بر ضربه روانی بر استرس پس از سانحه پیچیده، اختلال رفتاری، ناگویی هیجانی و تاب آوری کودکان شبه خانواده است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سویه کور، تصادفی شده است و برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان شبه خانواده با تجربه ضربه روانی پیچیده با روش نمونه گیری هدفمند انتخاب و از نظر واجد شرایط بودن در پژوهش غربالگری خواهند شد. سپس به صورت تصادفی به گروهها گمارده خواهند شد. شرکت کنندگان قبل و بعد از انجام مداخله، مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. مطالعه یک سو کور است و فقط شرکت کنندگان و مسئولین مراکز شبه خانواده از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. ساکن مراکز شبه خانواده 2. تجربه ترومای پیچیده 3. داشتن سن 9 تا 11 سال 4. عدم دریافت درمان روانشناختی و درمان های دارویی همزمان با اجرای پژوهش 5. تمایل به شرکت در پژوهش 6. کسب نمره بالینی در پرسشنامه های استرس پس از سانحه پیچیده، اختلال رفتاری و ناگویی هیجانی

گروه های مداخله

این کارآزمایی به سه گروه مداخله شناختی رفتاری متمرکز بر ضربه روانی، مداخله تلفیقی و گروه کنترل تقسیم می شوند. درمان بر روی گروه های مداخله انجام و گروه کنترل درمانی دریافت نمی کنند اما به دلیل حفظ اخلاق در پژوهش این گروه در لیست انتظار قرار گرفته و پس از پایان پژوهش درمان لازم را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

اختلال استرس پس از سانحه؛ اختلال رفتاری؛ ناگویی هیجانی؛ تاب آوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211213053378N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زبور سلطانی قهفرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3630 3789

آدرس ایمیل

zsoltani@edu.ui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-07-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

06-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه اصفهان، گروه روانشناسی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673441

تاریخ تایید

1400/09/03, 2021-11-24

کد کمیته اخلاق

IR.UI.REC.1400.087

مداخله تلفیقی درمان شناختی-رفتاری متمرکز بر ضربه روانی با تجربه زیسته ضربه روانی پیچیده کودکان شبه‌خانواده و مقایسه اثربخشی آن با درمان شناختی رفتاری متمرکز بر ضربه روانی بر اختلال استرس پس از سانحه پیچیده، اختلال رفتاری، ناگویی هیجانی و تاب‌آوری

عنوان عمومی کارآزمایی

مداخله درمانی کودکان شبه‌خانواده با تجربه ضربه روانی پیچیده

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دختران 9 تا 11 ساله شبه‌خانواده که تجربه ترومای پیچیده را دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت درمان روانشناختی و یا درمان‌های دارویی همزمان با اجرای پژوهش عدم کسب نمره بالینی در پرسشنامه‌های استرس پس از سانحه پیچیده، اختلال رفتاری و ناگویی هیجانی عدم رضایت برای شرکت در پژوهش

سن

از سن 9 ساله تا سن 11 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این کارآزمایی، از روش تصادفی سازی ساده فردی استفاده خواهد شد. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی و به وسیله فردی غیر از پژوهشگران انجام خواهد شد و بنابراین، پنهان سازی تخصیص انجام خواهد گرفت. برای هر شرکت کننده، عددی از جدول تصادفی انتخاب خواهد شد. این فرد در حالی که چشمانش را بسته است، انگشتش را به صورت تصادفی روی قسمتی از جدول خواهد گذاشت و عدد مربوطه را انتخاب خواهد کرد. اگر رقم یکان این عدد 1، 2 یا 3 بود، آن شرکت کننده به گروه مداخله تلفیقی گمارده خواهد شد. اگر رقم یکان این عدد 4، 5 یا 6 بود، آن شرکت کننده به گروه درمان شناختی-رفتاری متمرکز بر ضربه روانی گمارده خواهد شد. در نهایت اینکه اگر رقم یکان این عدد 7، 8 یا 9 بود، آن شرکت کننده به گروه کنترل گمارده خواهد شد. لازم به ذکر است که اگر یکان عدد مورد نظر صفر بود، یا اگر گروه متناظر با یکان یک عدد قبلاً پر شده بود، عدد دیگری از جدول استخراج خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و مسئولین مراکز شبه‌خانواده از اینکه کدام گروه‌ها گروه مداخله و کدام گروه کنترل هستند، اطلاعی ندارند اما آنها از اینکه در یک کارآزمایی بالینی شرکت دارند مطلع هستند و با رضایت کامل در این پژوهش شرکت می‌کنند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال استرس پس از سانحه

کد ICD-10

F43.1

توصیف کد ICD-10

(Post-traumatic stress disorder (PTSD

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اختلال استرس پس از سانحه پیچیده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بین المللی تروما

2

شرح متغیر پیامد

اختلال رفتاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فهرست رفتاری کودک

3

شرح متغیر پیامد

ناگویی هیجانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ناگویی هیجانی برای کودکان

شرح متغیر پیامد

تاب آوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس های تاب‌آوری کودکان و نوجوانان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: 1- مداخله تلفیقی درمان شناختی-رفتاری متمرکز بر ضربه روانی با تجربه زیسته ضربه روانی پیچیده کودکان شبه‌خانواده که بر اساس دستاوردهای بخش کیفی رساله دکترای روانشناسی تهیه شده است و اعتبار آن مورد تأیید جمعی از متخصصان روانشناسی در حوزه ضربه روانی قرار گرفته است. این مداخله به صورت 12 جلسه دو ساعته در هفته برگزار خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2**شرح مداخله**

گروه مداخله: 2- درمان شناختی رفتاری متمرکز بر ضربه روانی (TF-CBT؛ کوهن و همکاران، 2006) است و به صورت 12 جلسه دو ساعته در هفته برگزار خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

3**شرح مداخله**

گروه کنترل: در جریان پژوهش مداخله ای دریافت نمی کنند اما در لیست انتظار هستند و پس از اتمام پژوهش مداخله مناسب را دریافت می کنند.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

سازمان بهزیستی استان اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زبور سلطانی قهفرخی

آدرس خیابان

اصفهان، چهار راه آپادانا، خیابان 15 خرداد (آپادانا دوم)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8166637316

تلفن

+98 31 3641 1391

ایمیل

Zsoltani1516@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

رسول رکنی زاده

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، دانشگاه اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673441

تلفن

+98 31 3793 2128

ایمیل

rokni@sci.ui.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زبور سلطانی قهفرخی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای روانشناسی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

اصفهان، دانشگاه اصفهان، گروه روانشناسی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

آدرس خیابان
اصفهان، دانشگاه اصفهان، گروه روانشناسی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673441
تلفن
3789 3630 31 98+
ایمیل
Zsoltani1516@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل درمانی و نتایج مطالعه در پایان نامه و مقاله در اختیار قرار خواهد گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از انتشار نتایج در قالب پایان نامه و برای همیشه در دسترس خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققان و بالینگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده علمی و غیر تجاری
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پایان نامه‌های دانشگاه اصفهان و ارسال ایمیل به آدرس زیر:
zsoltani1516@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از ایمیل به پژوهشگر و در صورتی که فرد محقق و بالینگر باشد.
سایر توضیحات

کد پستی
8174673441
تلفن
3789 3630 31 98+
ایمیل
Zsoltani1516@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد باقر کجیاف
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
اصفهان، دانشگاه اصفهان، گروه روانشناسی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673441
تلفن
5458 3793 31 98+
ایمیل
m.b.kaj@edu.ui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زبور سلطانی قهفرخی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای روانشناسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی