

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

اثر بخشی گروه درمانی رفتاری دیالکتیکی بر استرس، نشانگان افسردگی و تنظیم شناختی هیجان در مادران دارای دانش آموزان کم توان ذهنی

آخرین بروز رسانی: 26-03-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۰۶
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-03-26, ۱۴۰۱/۰۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راهله نجاتی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری، بیمارستان ابن سینا،
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2540 3711 51 98+

آدرس ایمیل

nejatir2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-18, ۱۴۰۱/۰۱/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-19, ۱۴۰۱/۰۳/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی گروه درمانی رفتاری دیالکتیکی بر استرس، نشانگان
افسردگی و تنظیم شناختی هیجان در مادران دارای دانش آموزان کم
توان ذهنی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی گروه درمانی رفتاری دیالکتیکی بر استرس

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر بخشی گروه درمانی رفتاری دیالکتیکی بر استرس، نشانگان
افسردگی و تنظیم شناختی هیجان در مادران دارای دانش آموزان کم
توان ذهنی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده،
تصادفی شده، بر روی 285 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن
rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

دانشگاه فردوسی مشهد براساس نتایج پیش آزمون و پس آزمون
اضطراب و افسردگی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مادران دارای دانش آموز کم توان ذهنی در مراکز استثنایی شهر مشهد
رضایت آگاهانه شرایط عمده عدم ورود به مطالعه فا شرکت همزمان
در برنامه های درمانی (دارویی و غیردارویی) دیگر در طی انجام
پژوهش. عدم تمایل به ادامه همکاری. غیبت بیش از یک جلسه در
جلسات درمانی.

گروه های مداخله

طرح پژوهش آن، پیش آزمون - پس آزمون دو گروهی با گروه کنترل
نابرابر می باشد. جامعه آماری این پژوهش شامل کلیه مادران دارای
دانش آموز کم توان ذهنی شهر مشهد در سال تحصیلی 1400-1401 به
تعداد 1100 نفر خواهد بود. نمونه آماری مورد بررسی این پژوهش بر
اساس فرمول کیوکوران به تعداد 285 نفر از مادران دارای فرزند کم
توان ذهنی شهر مشهد در سال 1400-1401 خواهد بود که به روش
نمونه گیری در دسترس و به طور داوطلبانه انتخاب خواهند شد و بر
اساس ملاک های ورود انتخاب و به تصادف در دو گروه آزمایش (143
نفر) و کنترل (142 نفر) جایگزین خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

امید و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20101130005280N50

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-03-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کودکان کم توان ذهنی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امید به زندگی و تاب آوری مؤثر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از رفتاردرمانی وبعد از دوماه و اتمام جلسات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برسشنامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: طرح پژوهش آن، پیش آزمون - پس آزمون دو گروهی در گروه مداخله جلسات رفتاردرمانی انجام خواهد شد تعداد 143 نفر

مادران دانش آموز کم توان ذهنی شهر مشهد در سال

تحصیلی 1400-1401 خواهد بود. جلسات درمانی در 12 جلسه انجام خواهد شد

خواهد شد

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: طرح پژوهش 142 نفر از مادران دارای دانش آموزان کم توان ذهنی، پیش آزمون - پس آزمون انجام خواهد شد

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز استثنایی شهر مشهد

نام کامل فرد مسوول

حسین شاره

آدرس خیابان

مراکز استثنایی شهر مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617976487

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادران دارای دانش آموز کم توان ذهنی در مراکز استثنایی شهر مشهد رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت همزمان در برنامه‌های درمانی (دارویی و غیردارویی) دیگر در طی انجام پژوهش عدم تمایل به ادامه همکاری غیبت بیش از یک جلسه در جلسات درمانی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 285

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی با استفاده از سایت www.randomization.com صورت می‌گیرد.

اعداد در پاکتهای سر بسته قرار خواهد گرفت و با ورود شرکت کنندگان به هر کدام به پاکت اختصاص داده می‌شود که در یکی از 2 گروه قرار خواهند گرفت. افراد پاکت های زوج ، گروه کنترل هستند و افراد پاکت های فرد گروه مداخله .

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

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه فردوسی مشهد

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948974

تاریخ تایید

13-03-2022, 1400/12/22

کد کمیته اخلاق

IR.UM.REC.1400.397

سیزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617976487

تلفن
0104 4441 51 98+

ایمیل
minayazdanian96@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حسین شاره

موقعیت شغلی

Associate professor

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948974

تلفن

6773 3879 51 98+

ایمیل

hoshareh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حسین شاره

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948974

تلفن

6773 3879 51 98+

ایمیل

hoshareh@gmail.com

تلفن

0104 4441 51 98+

ایمیل

minayazdanian96@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

اسدی زنگنه

آدرس خیابان

خراسان رضوی - سبزوار - توحید شهر- پردیس دانشگاه حکیم

سبزواری

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617976487

تلفن

0104 4441 51 98+

ایمیل

minayazdanian96@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

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 سبزوار

نام کامل فرد مسوول

مینا یزدانیان

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خراسان رضوی - سبزوار - توحید شهر- پردیس دانشگاه حکیم

سبزواری

شهر

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست